



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VI kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-166-07

Druk nr 82

Warszawa, 8 listopada 2007 r.

Pan
Bronisław Komorowski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o zmianie ustawy o izbach aptekarskich
wraz z projektami aktów wykonawczych.**

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

(-) Jarosław Kaczyński

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o izbach aptekarskich¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2003 r. Nr 9, poz. 108, z 2004 r. Nr 92, poz. 885 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 1a otrzymuje brzmienie:

„Art. 1a. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) państwo członkowskie Unii Europejskiej – inne niż Rzeczpospolita Polska państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederację Szwajcarską;
- 2) obywatele państwa członkowskiego Unii Europejskiej – obywatele państwa członkowskiego Unii Europejskiej oraz członków ich rodzin w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 lipca 2006 r. o wjeździe na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pobycie oraz wyjeździe z tego terytorium obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej i członków ich rodzin (Dz. U. Nr 144, poz. 1043 oraz

z 2007 r. Nr 120, poz. 818), cudzoziemców posiadających zezwolenie na pobyt rezydenta długoterminowego Wspólnot Europejskich, o którym mowa w ustawie z dnia 13 czerwca 2003 r. o cudzoziemcach (Dz. U. z 2006 r. Nr 234, poz. 1694 oraz z 2007 r. Nr 120, poz. 818 i Nr 165, poz. 1170) oraz obywateli polskich, którzy nabyli kwalifikacje w państwie członkowskim Unii Europejskiej;

- 3) cudzoziemiec – obywatela państwa innego niż państwo członkowskie Unii Europejskiej;
- 4) tytuł magistra farmacji – tytuł magistra uzyskany na kierunku farmacja oraz tytuł magistra farmacji.”;

2) art. 2a-2c otrzymują brzmienie:

„Art. 2a. 1. Wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego i obejmuje wykonywanie usług farmaceutycznych polegających w szczególności na:

- 1) sporządzaniu i wytwarzaniu produktów leczniczych;
- 2) ocenie jakości leków recepturowych, leków aptecznych i leków gotowych;
- 3) wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych będących przedmiotem obrotu w aptekach, działach farmacji szpitalnej i hurtowniach farmaceutycznych;
- 4) sporządzaniu leków recepturowych i aptecznych w aptekach;

- 5) sprawowaniu nadzoru nad wytwarzaniem, obrotem, przechowywaniem, wykorzystaniem i utylizacją produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w tym rezerwami państwowymi;
- 6) udzielaniu informacji i porad dotyczących działania i stosowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych;
- 7) sprawowaniu opieki farmaceutycznej polegającej na dokumentowanym procesie, w którym farmaceuta współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta;
- 8) kierowaniu apteką, punktem aptecznym, działem farmacji szpitalnej lub hurtownią farmaceutyczną;
- 9) współuczestniczeniu w sprawowaniu nadzoru nad gospodarką produktami leczniczymi, w szczególności w zakładach opieki zdrowotnej;
- 10) współudziale w badaniach klinicznych prowadzonych w szpitalu;
- 11) współudziale w badaniach nad lekiem i monitorowaniu niepożądanych działań pro-

duktów leczniczych i przekazywaniu tych informacji właściwym organom;

12) przygotowywaniu roztworów do hemodializy i dializy otrzewnowej.

2. Wykonywanie zawodu farmaceuty obejmuje także prowadzenie: działalności dydaktycznej w uczelniach medycznych, badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie farmacji.
3. Tytuł zawodowy „farmaceuta” podlega ochronie prawnej.
4. Farmaceuta wykonujący zawód w aptece lub hurtowni farmaceutycznej jest aptekarzem.

Art. 2b. 1. Kwalifikacje uprawniające do wykonywania zawodu farmaceuty posiada osoba, która:

- 1) ukończyła w Rzeczypospolitej Polskiej co najmniej pięcioletnie studia na kierunku farmacja w szkole wyższej, obejmujące co najmniej sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, i uzyskała tytuł magistra farmacji albo
- 2) ukończyła w Rzeczypospolitej Polskiej przed dniem 1 maja 2004 r. czteroletnie lub pięcioletnie studia na kierunku farmacja w szkole wyższej i uzyskała tytuł magistra farmacji, albo
- 3) posiada dyplom wydany przez inne państwo niż państwo członkowskie Unii Europejskiej potwierdzający ukończenie co najmniej pięcioletnich studiów na kierunku farmacja w szkole wyższej, obejmujących co najmniej

sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, uznany w Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z odrębnymi przepisami, za równoważny z dyplomem i tytułem magistra farmacji uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej, albo

- 4) posiada kwalifikacje uzyskane w państwie członkowskim Unii Europejskiej potwierdzające ukończenie kształcenia spełniającego wymagania określone w przepisach prawa Unii Europejskiej oraz potwierdzone dokumentami, o których mowa w ust. 2 albo 3, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej za równoważne z dyplomem i tytułem magistra farmacji uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” wykaz dyplomów, świadectw i innych dokumentów wydanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, potwierdzających posiadanie kwalifikacji do wykonywania w Rzeczypospolitej Polskiej zawodu farmaceuty przez obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej, uwzględniając w szczególności nazwy dyplomów, świadectw i innych dokumentów oraz oznaczenie podmiotów wydających te dokumenty.
 3. Za równoważne z dyplomem, świadectwem lub innym dokumentem potwierdzającym posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu

farmaceuty, o którym mowa w ust. 2, uważa się dyplomy, świadectwa lub inne dokumenty wydane przez państwa członkowskie Unii Europejskiej, jeżeli kształcenie zostało rozpoczęte przed dniem:

- 1) 1 października 1987 r. w Królestwie Belgii, Królestwie Danii, Republice Federalnej Niemiec, Republice Greckiej, Królestwie Hiszpanii, Republice Francuskiej, Republice Irlandii, Wielkim Księstwie Luksemburga, Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, Republice Portugalii lub w Królestwie Niderlandów,
- 2) 11 marca 1990 r. w byłym Związku Socjalistycznych Republik Radzieckich, w przypadku Republiki Litewskiej,
- 3) 3 października 1990 r. w byłej Niemieckiej Republice Demokratycznej, pod warunkiem, że dokument poświadczający formalne kwalifikacje farmaceuty uprawnia do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Republiki Federalnej Niemiec na tych samych zasadach jak dokument poświadczający tego rodzaju kwalifikacje wydany przez odpowiednie władze lub organizacje Republiki Federalnej Niemiec,
- 4) 25 czerwca 1991 r. w byłej Jugosławii, w przypadku Republiki Słowenii,
- 5) 20 sierpnia 1991 r. w byłym Związku Socjalistycznych Republik Radzieckich, w przypadku Republiki Estońskiej,

- 6) 21 sierpnia 1991 r. w byłym Związku Socjalistycznych Republik Radzieckich, w przypadku Republiki Łotewskiej,
- 7) 1 stycznia 1993 r. w byłej Czechosłowacji, w przypadku Republiki Czeskiej lub Republiki Słowackiej,
- 8) 1 listopada 1993 r. w Republice Włoskiej,
- 9) 1 stycznia 1994 r. w Republice Austrii, Republice Finlandii, Królestwie Szwecji, Królestwie Norwegii lub w Republice Islandii,
- 10) 1 maja 1995 r. w Księżstwie Liechtensteinu,
- 11) 1 czerwca 2002 r. w Konfederacji Szwajcarskiej,
- 12) 1 maja 2004 r. w Republice Czeskiej, Republice Słowackiej, Republice Słowenii, Republice Litewskiej, Republice Łotewskiej, Republice Estońskiej, Republice Węgierskiej, Republice Malty lub Republice Cypryjskiej,
- 13) 1 stycznia 2007 r. w Republice Bułgarii lub Rumunii

– oraz do dyplomu, świadectwa lub innego dokumentu dołączone zostało zaświadczenie wydane przez właściwe organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej, potwierdzające, że osoba posługująca się tymi dokumentami wykonywała w tym państwie członkowskim Unii Europejskiej zawód farmaceuty przez okres co najmniej trzech kolejnych

lat w okresie pięciu lat bezpośrednio poprzedzających wydanie zaświadczenia.

4. W przypadku farmaceuty będącego obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej, którego dyplom, świadectwo lub inny dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty nie odpowiadają dokumentom, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie ust. 2, kwalifikacje są uznawane po przedstawieniu zaświadczenia wydanego przez właściwe organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej, stwierdzającego, że kwalifikacje zostały uzyskane po odbyciu kształcenia zgodnego z przepisami prawa Unii Europejskiej²⁾.
5. W przypadku farmaceuty będącego obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej:
 - 1) który nie spełnia warunku dotyczącego wykonywania zawodu farmaceuty przez okres co najmniej trzech kolejnych lat w okresie pięciu lat bezpośrednio poprzedzających wydanie zaświadczenia, o którym mowa w ust. 3, lub
 - 2) posiadającego dyplom, świadectwo lub inny dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty uzyskany w państwach innych niż państwo członkowskie Unii Europejskiej oraz zaświadczenie, że posiada trzyletnie doświadczenie zawodowe w zawodzie farmaceuty,

uzyskane na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej, które uznało to potwierdzenie kwalifikacji zawodowych farmaceuty zgodnie z wewnętrznymi przepisami tego państwa oraz potwierdziło uzyskane doświadczenie zawodowe

– stosuje się przepisy o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

6. Uznanie kwalifikacji zawodowych farmaceuty uzyskanych w państwach innych niż państwo członkowskie Unii Europejskiej następuje, jeżeli zostały spełnione minimalne wymagania w zakresie kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej, a Rzeczpospolita Polska jest pierwszym państwem Unii Europejskiej potwierdzającym te kwalifikacje, na podstawie odrębnych przepisów.

Art. 2c. 1. Praktyka zawodowa, o której mowa w art. 2b ust. 1 pkt 1, jest odbywana w aptece, która uzyskała pozytywne opinie:

- 1) wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego,
- 2) okręgowej rady aptekarskiej właściwej ze względu na siedzibę apteki

– wydane na wniosek dziekana wydziału uczelni prowadzącej działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, na której prowadzone są studia na kierunku farmacja, zwanego dalej „dziekanem”.

2. Opinia, o której mowa w ust. 1 pkt 1, uwzględnia spełnianie podstawowych warunków do prowadzenia apteki pod kątem prowadzonego procesu dydaktycznego. Opinia, o której mowa w ust. 1 pkt 2, dotyczy oceny osób nadzorujących odbywanie praktyki zawodowej w aptece pod kątem prowadzonego procesu dydaktycznego.
3. Praktyka zawodowa jest odbywana na podstawie skierowania dziekana w ramach ustalonego przez niego harmonogramu i czasu jej odbywania w wymiarze maksymalnym 40 godzin tygodniowo, zgodnie z programem praktyki zawodowej.
4. Osoba odbywająca praktykę zawodową wykonuje czynności fachowe wynikające z programu praktyki zawodowej pod bezpośrednim nadzorem opiekuna. Opiekunem może być kierownik apteki lub wyznaczony przez niego farmaceuta. Opiekun musi posiadać co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub specjalizację z farmacji aptecznej lub szpitalnej.
5. Osoba odbywająca praktykę zawodową prowadzi dziennik praktyki zawodowej.
6. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, ramowy program praktyki zawodowej w aptece oraz sposób jej odbywania, dokumentowania i zaliczania, w tym wzór dziennika praktyki zawodowej, uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia wiedzy i umiejętności niezbędnych do samodzielnego wykonywania zawodu farmaceuty w aptece.”;

3) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Art. 4. 1. Prawo wykonywania zawodu farmaceuty w odniesieniu do obywatela polskiego oraz cudzoziemca przyznaje okręgowa rada aptekarska właściwa ze względu na zamierzone miejsce wykonywania zawodu farmaceuty, a w odniesieniu do obywatela państwa członkowskiego Unii Europejskiej – Naczelna Rada Aptekarska, w przypadku gdy:

- 1) posiada kwalifikacje określone w art. 2b;
 - 2) posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu farmaceuty potwierdzony orzeczeniem lekarskim;
 - 3) posiada pełną zdolność do czynności prawnych;
 - 4) wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu farmaceuty, w szczególności nie był karany za przestępstwo umyślne przeciwko życiu lub zdrowiu;
 - 5) posiada znajomość języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty, w przypadku obywatela państwa członkowskiego Unii Europejskiej oraz cudzoziemca;
 - 6) posiada pełnię praw publicznych.
2. W przypadku cudzoziemca warunek, o którym mowa w ust. 1 pkt 5, uważa się za spełniony,

gdy znajomość języka polskiego jest potwierdzona egzaminem zorganizowanym i przeprowadzonym przez Naczelną Radę Aptekarską.

3. Opłatę za egzamin, o którym mowa w ust. 2, ponosi osoba zdająca, a wpływy z tego tytułu stanowią przychód Naczelnej Izby Aptekarskiej.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) zakres znajomości języka polskiego w mowie i piśmie niezbędny do wykonywania zawodu farmaceuty przez cudzoziemców,
 - 2) sposób przeprowadzania i potwierdzania zdania egzaminu, o którym mowa w ust. 2, w tym wzór zaświadczenia o zdaniu egzaminu ze znajomości języka polskiego,
 - 3) wysokość opłaty, o której mowa w ust. 3
– uwzględniając w szczególności zakres uprawnień zawodowych określonych w art. 2a oraz koszty przeprowadzenia egzaminu.”;

- 4) art. 4b-4g otrzymują brzmienie:

„Art. 4b. 1. Prawo wykonywania zawodu farmaceuty w odniesieniu do cudzoziemca posiadającego dyplom, świadectwo lub inny dokument, o którym mowa w art. 2b ust. 1 pkt 3, przyznaje się pod warunkiem, że dany dokument został uznany w Rzeczypospolitej Polskiej za równoważny z dyplomem uzyskiwanym w Rzeczy-

pospolitej Polskiej. Przepisy art. 4c-4f stosuje się odpowiednio.

2. Jeżeli cudzoziemiec spełniający warunki, o których mowa w art. 4 oraz w ust. 1, nie wykonywał zawodu farmaceuty przez okres dłuższy niż 5 lat w okresie ostatnich 6 lat, ma obowiązek odbyć przeszkolenie uzupełniające, o którym mowa w art. 17.

Art. 4c. 1. W celu uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty, obywatel polski przedstawia:

- 1) dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań, o których mowa w art. 2b;
 - 2) orzeczenie lekarskie stwierdzające posiadanie stanu zdrowia pozwalającego na wykonywanie zawodu farmaceuty;
 - 3) oświadczenie o posiadaniu pełnej zdolności do czynności prawnych;
 - 4) informację z Krajowego Rejestru Karnego o niekaralności za przestępstwo umyślne przeciwko życiu lub zdrowiu;
 - 5) oświadczenie o korzystaniu z pełni praw publicznych.
2. W celu uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty, obywatel państwa członkowskiego Unii Europejskiej przedstawia:
 - 1) wniosek o uznanie kwalifikacji i uzyskanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty obejmujący: imiona i nazwisko farmaceuty, nazwisko rodowe, obywatelstwo, adres do korespondencji, datę i miejsce urodzenia,

posiadane przez niego kwalifikacje oraz informacje odnoszące się do wykonywania zawodu farmaceuty;

- 2) dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań, o których mowa w art. 2b;
 - 3) oświadczenie o posiadaniu pełnej zdolności do czynności prawnych;
 - 4) oświadczenie o znajomości języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty.
3. W stosunku do osoby będącej obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej za wystarczające w zakresie:
- 1) spełniania wymagań, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 2, uznaje się dokumenty odnoszące się do stanu zdrowia, wymagane do wykonywania zawodu farmaceuty w państwie członkowskim Unii Europejskiej, którego farmaceuta jest obywatelem lub z którego przybywa; jeżeli w państwie tym dokumenty tego rodzaju nie są wymagane, za wystarczające uważa się dokumenty wydane w tym państwie odpowiadające dokumentom wydawanym w Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 2) spełniania wymagań, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 4, uznaje się dokumenty wydane przez właściwe organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej, którego farmaceuta jest obywatelem, lub państwa,

z którego przybywa, poświadczające, że obowiązujące w tym państwie wymagania dotyczące postawy etycznej do wykonywania zawodu farmaceuty zostały spełnione, a w szczególności, że nie zostało zawieszono lub odebrane prawo wykonywania zawodu farmaceuty oraz, że osoba ta nie była karana za przestępstwo umyślne przeciwko życiu lub zdrowiu; jeżeli w państwie, którego jest obywatelem lub z którego przybywa farmaceuta, nie wydaje się dokumentu poświadczającego spełnienie wymagań, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 4, za wystarczające uznaje się złożenie oświadczenia przed Prezesem Naczelnej Rady Aptekarskiej.

4. W przypadku uzasadnionych wątpliwości dotyczących autentyczności dyplomów, świadectw lub innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty, wydanych przez właściwe organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub dokumentów, o których mowa w art. 2b ust. 1 pkt 4, ust. 4 i 6, lub w przypadku uzasadnionych wątpliwości dotyczących spełnienia wymagań w zakresie kształcenia, określonych w przepisach Unii Europejskiej, Naczelna Rada Aptekarska składa wniosek do właściwych organów państwa członkowskiego Unii Europejskiej, o potwierdzenie ich autentyczności lub potwierdzenie spełnienia wymagań w zakresie kształcenia.

5. Dokumenty, o których mowa w ust. 3, są ważne trzy miesiące od dnia ich wystawienia.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, uwzględniając w szczególności dane, które mają być w nim zawarte, oraz konieczność dołączenia wymaganych dokumentów.

Art. 4d. 1. Farmaceuta, w stosunku do którego podjęta została uchwała przez Naczelną Radę Aptekarską albo okręgową radę aptekarską o przyznaniu prawa wykonywania zawodu farmaceuty, składa ślubowanie.

2. Ślubowanie składane przez farmaceutę w brzmieniu: „Ślubuję uroczyście w swej pracy farmaceuty sumiennie, gorliwie i z należytą starannością wykonywać swoje obowiązki, mając zawsze na uwadze dobro chorego, wymogi etyki zawodowej i obowiązujące prawo, a także zachować tajemnicę zawodową, zaś w postępowaniu swoim kierować się zasadami godności, uczciwości i słuszności” odbiera prezes właściwej okręgowej rady aptekarskiej albo Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej.
3. Jeżeli określona w ust. 2 formuła ślubowania nie może być wykorzystana przez obywatela państwa członkowskiego Unii Europejskiej, Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej umożliwi skorzystanie z odpowiedniej, równoważnej formuły.

4. O terminie ślubowania okręgowa izba aptekarska, właściwa ze względu na miejsce zamierzonego wykonywania zawodu farmaceuty, a w przypadku obywatela państwa członkowskiego Unii Europejskiej – Naczelna Izba Aptekarska, informuje farmaceutę. Ślubowanie powinno odbyć się bez zbędnej zwłoki.

Art. 4e. 1. Okręgowa rada aptekarska, a w przypadku obywatela państwa członkowskiego Unii Europejskiej – Naczelna Rada Aptekarska, niezwłocznie po złożeniu ślubowania, o którym mowa w art. 4d, wydaje farmaceutcie dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”.

2. Dokument, o którym mowa w ust. 1, zawiera niezbędne dane osobowe dotyczące farmaceuty, w szczególności: imię (imiona), nazwisko, datę i miejsce urodzenia, posiadane przez niego kwalifikacje, numer prawa wykonywania zawodu oraz adnotacje odnoszące się do wykonywania zawodu i wpisu do rejestru farmaceutów.
3. Farmaceuta jest obowiązany informować samorząd aptekarski o zmianie danych osobowych dotyczących farmaceuty, w szczególności: imienia (imion), nazwiska, posiadanych przez niego kwalifikacji, numeru prawa wykonywania zawodu, adresu do korespondencji, obywatelstwa oraz informacji odnoszących się do wykonywania zawodu farmaceuty i wpisu do rejestru farmaceutów, w terminie 30 dni od dnia zmiany danych osobowych.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”, obejmujący dane, o których mowa w ust. 2, uwzględniając w szczególności funkcjonalność i przejrzystość dokumentu oraz zabezpieczenie przed podrobieniem lub przerobieniem dokumentu.

- Art. 4f. 1. Przyznanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty albo odmowa przyznania tego prawa jest dokonywana w formie uchwały przez Naczelną Radę Aptekarską albo okręgową radę aptekarską niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 3 miesięcy, licząc od dnia złożenia wszystkich wymaganych dokumentów, o których mowa w art. 4c.
2. Naczelna Rada Aptekarska, nie później niż w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku, o którym mowa w art. 4c ust. 2 pkt 1, przez obywatela państwa członkowskiego Unii Europejskiej, potwierdza otrzymanie wniosku oraz informuje wnioskodawcę o ewentualnych brakach, wzywając go do ich uzupełnienia.
 3. Jeżeli Naczelna Rada Aptekarska albo okręgową radę aptekarską posiadają informacje dotyczące postępowań dyscyplinarnych lub nałożonych sankcji karnych lub innych okoliczności, które mogą wpływać na wykonywanie zawodu farmaceuty, informują o tym zdarzeniu właściwe organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej, którego farmaceuta jest obywatelem lub z którego przybywa.

4. Naczelna Rada Aptekarska albo okręgowe rady aptekarskie mają obowiązek:
 - 1) dokonania weryfikacji informacji, o których mowa w ust. 3, o które wnoszą właściwe organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej;
 - 2) informowania o wynikach weryfikacji, o której mowa w pkt 1, właściwych organów państwa członkowskiego Unii Europejskiej.
5. Naczelna Rada Aptekarska oraz okręgowe rady aptekarskie zapewniają poufność wymienianych informacji oraz stosują przepisy dotyczące ochrony danych osobowych.

Art. 4g. Naczelna Rada Aptekarska na wniosek osoby, o której mowa w art. 2b ust. 1, wydaje:

- 1) zaświadczenie stwierdzające, że farmaceuta posiada kwalifikacje zgodne z wymaganiami wynikającymi z przepisów prawa Unii Europejskiej oraz, że posiadany dyplom ukończenia studiów wyższych odpowiada dokumentom poświadczającym posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty wynikających z przepisów prawa Unii Europejskiej;
- 2) zaświadczenie o przebiegu pracy zawodowej;
- 3) inne zaświadczenia wymagane przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej, zgodnie z przepisami prawa Unii Europejskiej.”;

5) po art. 4g dodaje się art. 4h w brzmieniu:

„Art. 4h. 1. Osoba, która posiada prawo wykonywania zawodu farmaceuty ma prawo posługiwać się tytułem „farmaceuta”.

2. Farmaceuta będący obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej ma prawo posługiwać się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oryginalnym tytułem określającym wykształcenie, uzyskanym w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub jego skrótem w języku tego państwa.

3. Naczelna Rada Aptekarska może wymagać, aby tytuł określający wykształcenie był opatrzony informacją dotyczącą nazwy i siedziby instytucji albo komisji egzaminacyjnej, która ten tytuł przyznała.

4. Jeżeli tytuł, o którym mowa w ust. 1, określający wykształcenie lub jego skrót może być mylony z tytułem używanym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla którego uzyskania wymagane jest dodatkowe szkolenie lub wykształcenie, którego farmaceuta nie posiada, może on posługiwać się tytułem używanym w państwie członkowskim Unii Europejskiej, którego jest obywatelem lub z którego przybywa albo w którym uzyskał tytuł, w języku tego państwa, w formie określonej przez Naczelną Radę Aptekarską.”;

6) po art. 6 dodaje się art. 6a-6c w brzmieniu:

„Art. 6a. 1. Przy uznaniu wykonywania czynności zawodowych farmaceuty za tymczasowe i okazjo-

nalne bierze się pod uwagę ich długość trwania, częstotliwość, regularność i ciągłość.

2. Farmaceuta będący obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej przenoszący się po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu tymczasowego i okazjonalnego wykonywania czynności zawodowych farmaceuty jest obowiązany poinformować o tym właściwą ze względu na miejsce zamierzonego wykonywania czynności okręgową izbę aptekarską w pisemnym oświadczeniu.
3. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 2, obejmuje informacje o rodzaju czynności zawodowych, jakie farmaceuta zamierza wykonywać oraz o miejscu i przybliżonym terminie ich rozpoczęcia.
4. W każdym kolejnym roku kalendarzowym farmaceuta wykonujący tymczasowo i okazjonalnie czynności zawodowe farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany składać oświadczenie zawierające informacje, o których mowa w ust. 3.
5. Do oświadczenia, o którym mowa w ust. 2, w przypadku gdy farmaceuta przenosi się po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu tymczasowego i okazjonalnego wykonywania czynności zawodowych farmaceuty dołącza się:
 - 1) dokument potwierdzający obywatelstwo farmaceuty;

- 2) zaświadczenie wydane przez właściwe organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej, że farmaceuta wykonuje czynności zawodowe farmaceuty w tym państwie członkowskim Unii Europejskiej oraz, że nie obowiązuje go zakaz, nawet tymczasowy, wykonywania tych czynności;
 - 3) dokumenty potwierdzające kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuty.
6. W przypadku istotnej zmiany okoliczności potwierdzonych dokumentami, farmaceuta jest obowiązany przekazać niezwłocznie właściwej okręgowej izbie aptekarskiej aktualne dokumenty, o których mowa w ust. 5.
7. Farmaceuta, będący obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej, przenoszący się po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu tymczasowego i okazjonalnego wykonywania czynności zawodowych farmaceuty, jest zwolniony z obowiązku rejestracji w Zakładzie Ubezpieczeń Społecznych w celu dokonywania rozliczeń związanych z tymczasowym i okazjonalnym wykonywaniem czynności zawodowych farmaceuty. W takim przypadku farmaceuta informuje o tymczasowym i okazjonalnym wykonywaniu tych czynności na piśmie właściwy ze względu na miejsce ich wykonywania oddział Zakładu Ubezpieczeń Społecznych albo przed rozpoczęciem wykonywania czynności zawodowych albo, w nagłych wypadkach, po ich wykonaniu.

- Art. 6b. 1. Farmaceuta, o którym mowa w art. 6a ust. 7, podlega obowiązkowemu wpisowi do rejestru farmaceutów prowadzonego przez okręgową izbę aptekarską, właściwą ze względu na miejsce zamierzonego wykonywania czynności zawodowych farmaceuty, zwanego dalej „rejestrem uproszczonym”, na czas ich wykonywania.
2. Okręgowa izba aptekarska może zwrócić się do właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym farmaceuta posiada prawo do wykonywania zawodu, o przedstawienie informacji potwierdzających, że farmaceuta prowadzi działalność zgodnie z prawem, wykonuje zawód w sposób należyty, jak również, że nie zostały na niego nałożone kary dyscyplinarne lub sankcje karne związane z wykonywaniem zawodu.
3. Okręgowa izba aptekarska, na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, wymienia informacje pomocne przy rozpatrywaniu skarg składanych przez usługobiorców na farmaceutów tymczasowo i okazjonalnie wykonujących zawód. Usługobiorca, który złożył skargę, jest informowany o sposobie rozpatrzenia skargi.

Art. 6c. Farmaceuta wykonujący tymczasowo i okazjonalnie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej czynności zawodowe farmaceuty podlega przepisom prawnym dotyczącym wykonywania zawodu farmaceuty i zasadom deontologii zawodowej oraz podlega odpowiedzialności zawodowej przed

sądami aptekarskimi za postępowanie sprzeczne z tymi przepisami lub zasadami.”;

7) po art. 8 dodaje się art. 8a w brzmieniu:

„Art. 8a. 1. Okręgowa izba aptekarska prowadzi rejestr uproszczony obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej wykonujących na terenie tej izby tymczasowo i okazjonalnie czynności zawodowe farmaceuty.

2. Rejestr uproszczony zawiera następujące dane:

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2) obywatelstwo (obywatelstwa);
- 3) miejsce i datę urodzenia;
- 4) nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 5) adres miejsca zamieszkania w państwie, w którym na stałe wykonuje zawód farmaceuty;
- 6) adres pobytu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 7) cechy identyfikacyjne zaświadczenia wydanego przez właściwe organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej, potwierdzającego wykonywanie czynności zawodowych farmaceuty w tym państwie oraz spełnienie wymagań dotyczących postawy etycznej do wykonywania zawodu farmaceuty;
- 8) cechy identyfikacyjne zaświadczenia wydanego przez właściwe organy państwa

członkowskiego Unii Europejskiej lub innego dokumentu potwierdzającego posiadanie formalnych kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty;

9) czas, o ile jest to możliwe, miejsce i charakter zamierzonego tymczasowego i okazjonalnego wykonywania czynności zawodowych farmaceuty.

3. Wpis do rejestru uproszczonego jest bezpłatny i nie może powodować opóźnień i utrudnień w tymczasowym i okazjonalnym wykonywaniu czynności zawodowych farmaceuty.

4. Do prowadzenia rejestru uproszczonego stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 8 ust. 5.”;

8) w art. 15 ust. 4a otrzymuje brzmienie:

„4a. Obywatel innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej wykonujący na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zawód farmaceuty, jest wpisany do rejestru farmaceutów oraz na listę członków wskazanej przez siebie okręgowej izby aptekarskiej, na podstawie przekazanej przez Naczelną Radę Aptekarską uchwały o przyznaniu prawa wykonywania zawodu farmaceuty oraz dokumentów, o których mowa w art. 4c ust. 2, niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania wszystkich niezbędnych dokumentów.”;

9) w art. 19 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Od uchwał okręgowych rad aptekarskich w sprawach, o których mowa w art. 4, art. 18 ust. 3 i art. 18a,

przysługuje odwołanie do Naczelnej Rady Aptekarskiej, która podejmuje w tej sprawie uchwałę.”.

Art. 2. 1. Wydane na podstawie dotychczasowych przepisów dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu farmaceuty zachowują ważność.

2. Sprawy dotyczące przyznania prawa wykonywania zawodu farmaceuty, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie ustawy, prowadzi się z zastosowaniem przepisów dotychczasowych.

Art. 3. Osoby, które spełniają wymagania, o których mowa w art. 2b ustawy, o której mowa w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, oraz w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy wykonywały zawód farmaceuty nie posiadając dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”, mogą posługiwać się tytułem „farmaceuta” i wykonywać ten zawód bez konieczności posiadania wpisu do rejestru farmaceutów, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2009 r.

Art. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia wyda obwieszczenie, o którym mowa w art. 2b ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 5. Akty wykonawcze wydane na podstawie art. 4d ust. 2 i art. 4f ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do czasu wejścia w życie aktów wykonawczych wydanych na podstawie art. 4 ust. 4 i art. 4e ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 6. Ustawa wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

¹⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia postanowień dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.Urz. UE L 255 z 30.09.2005, z późn. zm.).

²⁾ Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.Urz. UE L 255 z 30.09.2005, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

I. Uwagi wstępne

Projektowana nowelizacja ustawy o izbach aptekarskich zawiera przepisy implementujące dyrektywę 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.Urz. UE L 255 z 30.09.2005).

Niniejszy projekt ustawy zmieniającej ustawę o izbach aptekarskich należy do grupy projektów „harmonizacyjnych” związanych z dostosowaniem prawa krajowego do porządku prawnego Unii Europejskiej. Wynika on z obowiązku uchwalenia aktów prawnych implementujących rozwiązania przyjęte w prawie europejskim w części dotyczącej podejmowania i wykonywania zawodu farmaceuty, w szczególności dokonuje transpozycji dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.Urz. UE L 255 z 30.09.2005) oraz zmieniającej ją dyrektywy Rady 2006/100/WE z dnia 20 listopada 2006 r. dostosowującej niektóre dyrektywy w dziedzinie swobodnego przepływu osób, w związku z przystąpieniem Bułgarii i Rumunii (Dz.Urz. UE L 363 z 20.12.2006).

Należy zauważyć, że podstawowa implementacja przepisów dotyczących zawodu farmaceuty do przepisów wspólnotowych dokonana została ustawą z dnia 27 lipca 2002 r. o zmianie ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Kolejna implementacja dokonana została w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarstwa i położnej oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 92, poz. 885, z późn. zm.). Ustawy te implementowały m.in. następujące akty prawa Unii Europejskiej:

- 1) dyrektywę 85/432/EWG z dnia 16 września 1985 r. dotyczącą koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych w zakresie niektórych rodzajów działalności w dziedzinie farmacji (Dz.Urz. WE L 253 z 24.09.1985, z późn. zm.);
- 2) dyrektywę 85/433/EWG z dnia 16 września 1985 r. dotyczącą wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji w zakresie farmacji, zawierającą środki mające na celu ułatwienie skutecznego wykonywania prawa przedsiębiorczości odnoszącego się do niektórych działalności z dziedziny farmacji (Dz.Urz. WE L 253 z 24.09.1985, z późn. zm.);
- 3) dyrektywę 2001/19/WE z dnia 14 maja 2001 r. zmieniającą dyrektywy 89/48/EWG i 92/51/EWG w sprawie ogólnego systemu uznawania kwalifikacji zawodowych oraz dyrektywy 77/452/EWG, 77/453/EWG, 78/686/EWG, 78/687/EWG, 78/1026/EWG, 78/1027/EWG, 80/154/EWG, 80/155/EWG, 85/384/EWG, 85/432/EWG, 85/433/EWG i 93/16/EWG dotyczące zawodów pielęgniarki ogólnej, lekarza denty, lekarza weterynarii, położnej, architekta, farmaceuty i lekarza (Dz.Urz. WE L 206 z 31.07.2001).

Projekt wdraża dyrektywę 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.Urz. UE L 255 z 30.09.2005). Co prawda, dyrektywa 2005/36/WE ma przede wszystkim charakter scalający poprzednie dyrektywy w tej materii, niemniej jednak wprowadziła pewne nowe rozwiązania. Ich wprowadzenie do narodowych porządków prawnych poszczególnych członków UE ma nastąpić do dnia 20 października 2007 r.

Niniejsza nowelizacja uwzględnia również członkostwo Bułgarii i Rumunii w UE (dyrektywa 2006/100/WE z dnia 20 listopada 2006 r. dostosowująca niektóre dyrektywy Rady w dziedzinie swobodnego przepływu osób, w związku z przystąpieniem Bułgarii i Rumunii (Dz.Urz. UE L 363 z 20.12.2006)).

Nowym rozwiązaniem wynikającym z dyrektywy 2005/36/WE jest uregulowanie kwestii dotyczących świadczenia usług farmaceutycznych w sposób tymczasowy i okazjonalny w ramach wykonywania zawodu farmaceuty, które mają na celu ułatwienie przepływu pracowników oraz liberalizację świadczenia usług na rynku wewnętrznym. Tym samym, nowa dyrektywa w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych jest jednym z kluczowych aktów prawnych w zakresie swobodnego przepływu osób – w kontekście założeń Strategii Lizbońskiej. Projekt nowelizacji reguluje przedmiotowe kwestie w art. 6a, 6b, 6c i 8a zmienianej ustawy.

Z uwagi na fakt, że część przepisów nowej dyrektywy została zmodyfikowana z przyczyn „technicznych”, w sposób pozwalający na umieszczenie regulacji dotyczących systemu ogólnego w dyrektywie, która stanowi kompleksową regulację zagadnień uznawania kwalifikacji, w tym również tzw. „zawodów sektorowych” (farmaceuty), w projekcie nowelizacji ustawy dokonano zmian polegających na włączeniu tych rozwiązań do procedur stwierdzania prawa wykonywania zawodu farmaceuty.

II. Uwagi szczegółowe

Przepisy proponowane w zmianie pierwszej wprowadzają definicję państwa członkowskiego Unii Europejskiej, obywatela państwa członkowskiego UE oraz cudzoziemca. Przepisami niniejszego projektu oraz nowelizowanej ustawy objęci będą obywatele państw członkowskich UE, Konfederacji Szwajcarskiej i państw członkowskich EFTA – stron umowy o EOG. Ponadto, przepisy ustawy będą stosowane także do członków ich rodzin w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 lipca 2006 r. o wjeździe na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pobycie oraz wyjeździe z tego terytorium obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej i członków ich rodzin (Dz. U. Nr 144, poz. 1043) oraz obywateli państw trzecich posiadających zezwolenie na pobyt rezydenta długoterminowego WE w rozumieniu przepisów ustawy z dnia

13 czerwca 2003 r. o cudzoziemcach (Dz. U. z 2006 r. Nr 234, poz. 1694 oraz z 2007 r. Nr 120, poz. 818 i Nr 165, poz. 1170), co wynika z prawa wspólnotowego (dyrektywa 2004/38 oraz 2003/109).

Druga zmiana przepisów dotyczy kwestii najważniejszych z punktu widzenia uznawania kwalifikacji w zawodzie farmaceuty. Projekt nowelizacji wskazuje, na czym polega wykonywanie zawodu farmaceuty, określa kwalifikacje uprawniające do wykonywania tego zawodu oraz dookreśla szczegóły dotyczące praktyki w aptece przez przekazanie upoważnienia dla Ministra Zdrowia odnośnie do określenia sposobu jej odbywania i zaliczania. Zgodnie z dyrektywą Rady 85/432/EWG oraz dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2005/36/WE, które określają wymagany standard kształcenia farmaceutów, istnieje konieczność realizacji zablokowanej 6-miesięcznej praktyki w aptece. Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. Nr 164, poz. 1365, z późn. zm.) standardy kształcenia dla poszczególnych kierunków studiów i poziomów kształcenia, w tym dla kierunku farmacji, określa w drodze rozporządzenia minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego. Realizowany aktualnie w Rzeczypospolitej Polskiej program kształcenia na tym kierunku jest zgodny z wymaganiami ww. dyrektyw jednakże szczegółowego uregulowania wymaga sposób odbywania 6-miesięcznej praktyki realizowanej przez studentów już po obronie pracy magisterskiej.

Wymogiem dzisiejszych czasów jest częsta zmiana struktury kształcenia, uwzględniająca najnowsze trendy naukowe oraz potrzeby i wymagania rynku i przemysłu farmaceutycznego. Realizowany od dwóch lat w Polsce nowy, zreformowany system kształcenia farmaceutów jest zgodny z kształceniem w uczelniach krajów unijnych. Program został wzbogacony o nowe treści, niezbędne dla wykształcenia współczesnego farmaceuty. Znalazło się w tym programie szereg nowych przedmiotów, takich jak: biologia molekularna, immunologia, biotechnologia farmaceutyczna, farmakoekonomika i kilka innych. Wprowadzono także

w ramach studiów, i to już od 2004 r., obowiązkową sześciomiesięczną praktykę zawodową, odbywaną po obronie pracy magisterskiej, a tym samym studia zostały przedłużone do 11 semestrów. Reasumując, farmaceuci otrzymają identyczne wykształcenie i uprawnienia, jakie posiadają farmaceuci z krajów unijnych, co jest podstawą wzajemnego uznawania dyplomów.

Określenie w propozycji brzmienia art. 2a szczególnych usług farmaceutycznych stanowi wyraz realizacji postanowień ww. dyrektyw, jak również odzwierciedla zmiany związane z postępowaniem nauk farmaceutycznych. Współczesny farmaceuta to nie tylko technolog różnych postaci leku, to nie tylko analityk dokonujący oceny ich jakości i biodostępności czy też biorący odpowiedzialność za prawidłowe zaopatrywanie ludności w leki, lecz również aktywny uczestnik opieki zdrowotnej, współpracujący bezpośrednio z pacjentem w celu zapewnienia mu bezpiecznej i skutecznej farmakoterapii.

Nowe uwarunkowania wymagają, aby farmaceuta w procesie dydaktycznym przygotowywany był do pełnienia usług farmaceutycznych, takich jak terapeutyczne monitorowanie stężenia leków czy też wskazania dawkowania na podstawie parametrów farmakokinetycznych. Przejawia się tutaj kliniczny charakter farmacji. Nowoczesna farmakoterapia w coraz większym stopniu uwzględnia aspekt ekonomiczny. Obowiązujący obecnie na wydziałach farmaceutycznych przedmiot nauczania – farmakoekonomika – pozwala na określenie nie tylko kosztów leczenia, lecz również konsekwencji zastosowanego sposobu postępowania. Wybór odpowiedniego programu zdrowotnego, oparty o analizę farmakoekonomiczną oraz znajomość działań niepożądanych i interakcji leków, przyczynia się do optymalizacji farmakoterapii. Wobec rozwoju technologii farmaceutycznej i uzyskiwania nowych, coraz doskonalszych postaci leku, pozwalających na kontrolowane dozowanie, zapewniających poziom terapeutyczny przez długi czas, pozwalających na zadziałanie w określonym miejscu, leków o mniejszej toksyczności i większej selektywności, wobec występowania określonej substancji

farmakologicznie czynnej w różnych postaciach leku, charakteryzujących się różną biodostępnością, ważna jest znajomość zależności wyników leczenia od zastosowanej formy, co prowadzi do zwiększenia bezpieczeństwa podawania leków.

Farmaceuta w procesie farmakoterapii powinien podjąć się roli rzecznika zobowiązanego do ochrony chorego przed szkodliwymi efektami stosowanych leków, powinien przyjąć na siebie odpowiedzialność związaną z opieką farmaceutyczną.

Opieka farmaceutyczna, podobnie jak opieka lekarska czy pielęgniarska, stanowi nieodłączny element szeroko rozumianej opieki medycznej. Takie stanowisko wydaje się oczywiste, jeżeli celem naszych działań jest dobro chorego i zdrowie naszego społeczeństwa.

Zawód farmaceuty należy do grupy zawodów zaufania publicznego, które pełnią nie tylko służbę choremu, ale mają do spełnienia misję społeczną. Chory powierza swoje zdrowie i z ufnością oczekuje pomocy zarówno ze strony lekarzy, jak farmaceutów i pielęgniarek. Usytuowanie farmaceuty na drodze między pacjentem i lekarzem stwarza idealną możliwość komunikacji w systemie opieki zdrowotnej. Możliwość ta nie jest jednak w pełni wykorzystana. W Polsce lekarz i farmaceuta wykonują swoje zawody w całkowitej niemal izolacji. Inny model współpracy zawodów medycznych obserwuje się w Holandii, gdzie obowiązek odbywania wspólnych narad lekarzy pierwszego kontaktu z farmaceutami pracującymi w aptekach w celu wzajemnej wymiany wiedzy i doświadczeń na temat nowych leków wprowadzonych do lecznictwa, omawiania problemów związanych z działaniami niepożądanymi, obserwowanymi u pacjentów po stosowaniu tych leków, a także istotnych aspektów ekonomicznych farmakoterapii, zapisany jest ustawowo.

Podstawą prawidłowego leczenia jest dokonana przez lekarza właściwa diagnoza, pozwalająca na wdrożenie leczenia, które obejmuje zarówno farmakoterapię, jak i odpowiednie postępowanie żywieniowe czy aktywność fizyczną.

Udział farmaceutów w procesie leczenia przez monitorowanie przebiegu i wyników leczenia, szczególnie w odniesieniu do chorób przewlekłych, takich jak astma, cukrzyca czy choroba nadciśnieniowa, dokonywanie wnikliwej analizy dawkowania leków z uwzględnieniem potrzeb indywidualnego pacjenta, dobór odpowiedniej diety, przyczynić się może do zwiększenia jakości i bezpieczeństwa terapii, a także często do zmniejszenia kosztów leczenia. Pozytywne przykłady takich działań, określanych mianem Pharmaceutical Care spotykamy w wielu krajach, np. w Holandii, Danii, Wielkiej Brytanii, Stanach Zjednoczonych.

Wdrożenie zasad opieki farmaceutycznej do codziennej praktyki, zarówno w aptekach szpitalnych, jak i ogólnodostępnych ograniczy problemy lekowe i korzystnie wpłynie na wyniki leczenia pacjentów.

Obserwowany jest obecnie wzrost zainteresowania pacjentów samoleczeniem. W związku z tym szczególnego znaczenia nabiera działalność edukacyjna farmaceuty skierowana w stronę pacjenta, a związana z jednostką chorobową, lekiem, sposobem leczenia, dawkowaniem. Równocześnie obserwuje się też nieustanne poszerzanie liczby leków z grupy OTC dostępnych bez recepty. Leki OTC stanowią obecnie ok. 30% ogólnego rynku leków w Polsce. Wiele z nich przyjmowane jest niewłaściwie. Duże niebezpieczeństwo stwarza problem nadużywania leków. Choroby jatrogenne wynikają z niewiedzy pacjentów o skutkach przeleczenia. Często są przyczyną przyjęć do szpitali. Pacjent nie zawsze stosuje się do uwag lekarza. Nie jest to może groźne w przypadku niegroźnych dolegliwości, lecz nabiera znaczenia przy poważnych schorzeniach, np. postępowanie w chorobie reumatycznej, nadciśnieniowej czy niedokrwiennej serca. Brak zdyscyplinowania chorego, wynikający z jego nieświadomości, może implikować poważne następstwa medyczne i ekonomiczne.

W krajach Unii Europejskiej leki wydawane w aptekach bez recepty opatrywane są informacją, aby pacjent w sprawach działania leczniczego, sposobów stosowania, dawkowania, działań ubocznych i możliwych interakcji zasięgał porady aptekarza.

W związku z liczeniem kosztów leczenia, a także upowszechnieniem praktyki samoleczenia – wzrosło znaczenie promocji zdrowia. Medycyna XXI wieku będzie w dużej mierze zaangażowana w profilaktykę chorób. Działania podwyższające poziom oświaty zdrowotnej, propagowanie prozdrowotnych modeli żywieniowych to również zadania farmaceutów.

W odniesieniu do szkolnictwa wyższego sformułowano zalecenie szerszego niż dotychczas traktowania zagadnień związanych z farmacją społeczną, która obejmuje m.in. kształcenie umiejętności komunikowania się farmaceuty z pacjentem, problemy farmakoekonomiki i prawodawstwa. Postulowano także poszerzenie programów dydaktycznych o treści dotyczące medycznych aspektów schorzeń, objętych programami opieki farmaceutycznej, szczególnie w odniesieniu do diagnozowania i farmakoterapii pospolitych schorzeń objętych praktyką samoleczenia z zastosowaniem leków dostępnych bez recepty. Uwzględnienie medycyny klinicznej w kształceniu farmaceutów, znajomość patogenezы objawów chorobowych, z którymi najczęściej styka się farmaceuta pracujący w aptece (ból, duszność, omdlenia, drgawki, zaburzenia snu, świąd skóry, wysypki, zmiana masy ciała), sprzyjać będzie pełniejszemu wypełnianiu zadań w zakresie opieki farmaceutycznej, sprawowanej dla bezpośredniej korzyści pacjenta. Program taki jest już realizowany od trzech lat w Śląskiej Akademii Medycznej. Problematyka opieki farmaceutycznej powinna być uwzględniana zarówno w kształceniu przed- jak i podyplomowym. Wdrożenie jej zasad do systemu ochrony zdrowia oznacza spełnienie zapotrzebowania społecznego w ściślejszej niż dotychczas współpracy z przedstawicielami innych zawodów medycznych.

Włączenie się ponad 20 tysięcy farmaceutów w nurt aktywnego rozwijania opieki farmaceutycznej, opartej o wiedzę o leku i farmakoterapię, wynikającą z farmakokinetyki klinicznej i farmakoekonomiki, zmierza do zapewnienia skutecznej, bezpiecznej i ekonomicznie uzasadnionej farmakoterapii, a tym samym do poprawy zdrowia i jakości życia pacjentów.

Propozycja zmiany brzmienia art. 2b ustawy o izbach aptekarskich określa kwestie związane z uznawaniem kwalifikacji zawodowych farmaceutów. *Novum* stanowi odesłanie do przepisów o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Przepisy dyrektywy 2005/36/WE przewidują zastosowanie przepisów tzw. „ogólnego systemu uznawania kwalifikacji”, w przypadku farmaceuty będącego obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej:

- 1) który nie spełnia warunku dotyczącego wykonywania zawodu farmaceuty przez okres co najmniej trzech kolejnych lat w okresie pięciu lat bezpośrednio poprzedzających wydanie zaświadczenia dotyczącego tego faktu, lub
- 2) posiadającego dyplom, świadectwo lub inny dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty uzyskany w państwach innych niż państwo członkowskie Unii Europejskiej oraz zaświadczenie, że posiada trzyletnie doświadczenie zawodowe w zawodzie farmaceuty, uzyskane na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej, które uznało to potwierdzenie kwalifikacji zawodowych farmaceuty zgodnie z wewnętrznymi przepisami tego państwa oraz potwierdziło uzyskane doświadczenie zawodowe.

Kolejne proponowane zmiany uszczegóławiają procedurę uznawania kwalifikacji farmaceutów i przyznawania prawa wykonywania zawodu farmaceuty oraz zasady współpracy administracyjnej między organami właściwymi państw członkowskich UE w kwestii uznawania kwalifikacji zawodowych. W stosunku do obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej prawo to przyznaje Naczelna Rada Aptekarska. W przypadku uzasadnionych wątpliwości dotyczących autentyczności dyplomów, świadectw lub innych dokumentów potwierdzających posiadanie formalnych kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty, wydanych przez właściwe organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej, Naczelna Rada Aptekarska składa wnioski do właściwych organów danego państwa członkowskiego Unii Europejskiej o potwier-

dzenie ich autentyczności. Farmaceuta będący obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej ma prawo posługiwać się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oryginalnym tytułem określającym wykształcenie, uzyskanym w państwie członkowskim Unii Europejskiej, lub jego skrótem.

Zawód farmaceuty może wykonywać osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu farmaceuty, która złożyła ślubowanie i jest wpisana do rejestru farmaceutów prowadzonego przez właściwą okręgową izbę aptekarską.

Kolejne zmiany wprowadzają zasady tymczasowego i okazjonalnego wykonywania czynności zawodowych farmaceuty. Jest to zespół regulacji stanowiący zupełną nowość na tle przepisów z zakresu uznawania kwalifikacji zawodowych w ramach systemu ogólnego. Ich głównym celem jest zniesienie wszelkich zbędnych barier i postępowań administracyjnych oraz ograniczenie do minimum formalności, prowadzących do uzyskania możliwości wykonywania zawodu regulowanego bądź działalności regulowanej na zasadzie tymczasowego i okazjonalnego świadczenia usług farmaceutycznych. Zgodnie z głównym założeniem, jeżeli wnioskodawca chce tymczasowo wykonywać swój zawód lub działalność regulowaną w innym państwie członkowskim, nie zmieniając przy tym swojej siedziby, niecelowe jest stosowanie w stosunku do niego tych samych procedur sprawdzających (z reguły zajmujących niewspółmiernie dużo czasu w stosunku do okresu, przez jaki wnioskodawca zamierza świadczyć usługi), które są stosowane wobec osób przyjeżdżających do państwa członkowskiego z zamiarem trwałego osiedlenia się.

Farmaceuta będący obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej przenoszący się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu tymczasowego i okazjonalnego wykonywania czynności zawodowych farmaceuty jest zobowiązany poinformować o tym w pisemnym oświadczeniu właściwą ze względu na miejsce zamierzonego wykonywania czynności okręgową izbę aptekarską. Okręgowa izba aptekarska pro-

wadzi uproszczony rejestr obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej wykonujących na terenie tej izby tymczasowo i okazjonalnie czynności zawodowe farmaceuty.

Ponadto, projekt przewiduje, iż po wejściu w życie ustawy zachowują moc przepisy wykonawcze wydane na podstawie dotychczasowych przepisów.

Termin wejścia w życie nowelizowanej ustawy został wyznaczony na dzień ogłoszenia. Powyższe jest podyktowane koniecznością jak najszybszego wdrożenia dyrektywy. Z uwagi na opóźniające się prace legislacyjne, dotrzymanie terminu do jej wdrożenia wynikającego z dyrektywy, który upływa z dniem 20 października 2007 r., jest niemożliwe. Brak terminowej implementacji może skutkować wszczęciem przez Komisję Europejską postępowania na podstawie art. 226 TWE, a w konsekwencji nałożeniem przez Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich na państwo uchylające się od obowiązku terminowej implementacji kar pieniężnych za każdy dzień zwłoki oraz równie dotkliwej kary ryczałtowej. Należy jednocześnie podkreślić, że wejście w życie projektowanej regulacji z dniem ogłoszenia nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego.

Projekt ustawy o zmianie ustawy o izbach aptekarskich ogranicza zmiany jedynie do kwestii związanych z implementacją dyrektywy. Przepisy zawarte w tym projekcie uzyskały już akceptację partnerów społecznych. Projekt ustawy o zmianie ustawy o izbach aptekarskich nie zawiera nowych merytorycznie rozwiązań, w stosunku do tych, które były zawarte w projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty. Z tego powodu odstąpiono od procedury poddania projektu ponownym uzgodnieniom.

Projekt ustawy o zmianie ustawy o izbach aptekarskich był zamieszczony na stronach internetowych Ministra Zdrowia, w Biuletynie Informacji Publicznej – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414). W trybie tej ustawy nie zgłoszono do niego uwag.

Niniejszy projekt nowelizacji nie podlega procedurze notyfikacji, zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2003 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana nowelizacja dotyczy przede wszystkim farmaceutów oraz samorządu zawodowego farmaceutów.

Projektowana regulacja określa zasady postępowania organów właściwych w sprawie uznania kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty, działalności oraz świadczenia usług w tym zawodzie.

Projektowana ustawa dotyczy obywateli państw członkowskich UE, obszaru EOG i Konfederacji Szwajcarskiej (oraz członków ich rodzin, niebędących obywatelami tych państw), którzy zamierzają ubiegać się w Polsce o uznanie kwalifikacji nabytych w tych państwach lub świadczyć usługi w sposób tymczasowy i okazjonalny.

2. Konsultacje społeczne

Przepisy niniejszej nowelizacji zostały uwzględnione pierwotnie w projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty. Projekt został skierowany do uzgodnień międzyresortowych oraz został poddany konsultacjom społecznym.

Brzmienie przepisów zostało uzgodnione podczas konsultacji społecznych.

Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty został przesłany do zaopiniowania następującym podmiotom społecznym: Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej, Federacji Związku Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Konfederacji Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”, Parlamentowi Studentów Rzeczypospolitej Polskiej, Naczelnej Izbie Aptekarskiej, Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycz-

nego, Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”, Polskiemu Towarzystwu Farmaceutycznemu.

Spośród wyżej wymienionych uwagi zgłosiły: Naczelna Izba Aptekarska, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Parlament Studentów Rzeczypospolitej Polskiej, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska” oraz Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej. Uwagi Naczelnej Izby Aptekarskiej zostały w większości uwzględnione, w szczególności w zakresie definicji wykonywania zawodu farmaceuty oraz kwestii zawartych w art. 1 pkt 3.

Wszystkie wątpliwe kwestie zgłoszone podczas konsultacji zewnętrznych dotyczące projektu ustawy o zawodzie farmaceuty zostały wyjaśnione podczas konferencji uzgodnieniowej, która odbyła się w dniu 21 maja 2007 r. w Ministerstwie Zdrowia.

Jednakże z uwagi na konieczność pilnego przeniesienia przepisów wspólnotowych do przepisów prawa krajowego przygotowano projekt ustawy o zmianie ustawy o izbach aptekarskich zawierający wyłącznie przepisy implementacyjne w brzmieniu uzgodnionym podczas uzgodnień międzyresortowych i konsultacji społecznych.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Uchwalenie projektowanej ustawy nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa i budżetu jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana regulacja ustala procedury uznawania kwalifikacji farmaceutów z krajów członkowskich Unii Europejskiej. Może mieć to wpływ na liczbę osób zainteresowanych podjęciem pracy w zawodzie farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia ludności

Ustalenie przejrzystej procedury uznawania kwalifikacji zawodowych farmaceutów uprości dostęp do zawodu osobom z obszaru całej UE, legitymującym się posiadaniem odpowiednich kwalifikacji do wykonywania zawodu. Może to skutkować zwiększeniem liczby i podniesieniem jakości opieki farmaceutycznej. Opieka farmaceutyczna, podobnie jak opieka lekarska czy pielęgniarska, stanowi bowiem nieodłączny element szeroko rozumianej opieki medycznej. Takie stanowisko wydaje się oczywiste, jeżeli celem naszych działań jest dobro chorego i zdrowie naszego społeczeństwa. Wprowadzenie opieki farmaceutycznej nie stanowi zmiany modelu funkcjonowania farmaceuty, a jedynie doprecyzowanie istniejącego pojęcia.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Tabela dotycząca implementacji przepisów dyrektywy 2005/36/WE
o uznawaniu kwalifikacji zawodowych – FARMACEUTA

USTAWA→DYREKTYWA

Pierwotny artykuł projektu ustawy o zawodzie farmaceuty	Artykuł projektu ustawy zmieniającej ustawę o izbach aptekarskich	Artykuł dyrektywy	Uwagi
Art. 3	Art. 1 pkt 1 Definicja państwa członkowskiego UE i obywatela państwa członkowskiego UE	Przepis dotyczy w szczególności obywateli EOG	
Art. 2 Art. 5 Art. 6	Art. 1 pkt 2 Wykonywanie zawodu farmaceuty Uznawanie kwalifikacji Praktyka zawodowa	Art. 10b, 10d, 10g Art. 44, ust. 2 lit. b Art. 44 ust.3 Art. 44 aneks 5.6.2. Art. 45	
Art. 8 Art. 9 Art. 11 Art. 12	Art. 1 pkt 4 Wykonywanie zawodu farmaceuty Procedura wzajemnego uznawania kwalifikacji	Art. 2 Art. 50 Art. 51 Art. 56	Współpraca administracyjna
Art. 7	Art. 1 pkt 3 Prawo wykonywania zawodu	Art. 2 Art. 4 Art. 21 ust. 1 Art. 45 Art. 53	
Art. 12 ust. 3	Art. 1 pkt 4 Współpraca administracyjna	Art. 56 ust.2	

Pierwotny artykuł projektu ustawy o zawodzie farmaceuty	Artykuł projektu ustawy zmieniającej ustawę o izbach aptekarskich	Artykuł dyrektywy	Uwagi
Art. 17	Art. 1 pkt 8 Wpis do rejestru – obywatel państwa UE innego niż RP		
Art. 14	Art. 1 pkt 5 Używanie tytułów	Art. 52 Art. 54	
Art. 10	Art. 1 pkt 4 Ślubowanie	Art. 50 ust. 4	
Art. 32-34 (rozdział 4)	Art. 1 pkt 6 Tymczasowe i okazjonalne świadczenie usług	Art. 5 Art. 6 Art. 7	
Art. 44 pkt 4	Art. 1 pkt 7 Rejestr uproszczony	Art. 8 Art. 9	
Art. 13	Art. 1 pkt 8 Zaświadczenia	Art. 44 Art. 56	
Art. 48	Art. 2	Nie dotyczy	
Art. 49	Art. 3	Art. 63	

Transpozycja przepisów załączników nastąpi zgodnie z właściwością danego resortu – w odpowiedniej ustawie, w której zawarte zostaną przepisy odnoszące się do poszczególnych załączników.



**URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ STANU**

Tomasz Nowakowski

Min. TN/2694/07/DP/dl

Warszawa, dnia 22 października 2007 r.

**Pani Jolanta Rusiniak
Sekretarz Rady Ministrów**

Opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o izbach aptekarskich wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494, z późn. zm.) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej Tomasza Nowakowskiego, działającego z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej

Szanowna Pani Minister,

W związku z przedłożonym projektem ustawy o zmianie ustawy o izbach aptekarskich (pismo nr RM-10-166-07 z dnia 19.10.2007 r.) pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

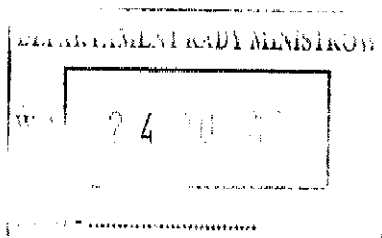
Przekazany projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem,

T. Nowakowski

Do uprzejmej wiadomości:

Pan Zbigniew Religa
Minister Zdrowia



GABINET
SEKRETARZA RADY MINISTRÓW
2007 -10- 23

O B W I E S Z C Z E N I E
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia

w sprawie wykazu dyplomów, świadectw i innych dokumentów wydanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej potwierdzających posiadanie kwalifikacji do wykonywania w Rzeczypospolitej Polskiej zawodu farmaceuty przez obywateli tych państw

Na podstawie art. 2b ust. 2 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2003 r. Nr 9, poz. 108, z 2004 r. Nr 92, poz. 885 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238 i ...) ogłasza się wykaz dyplomów, świadectw i innych dokumentów wydanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, potwierdzających posiadanie kwalifikacji do wykonywania w Rzeczypospolitej Polskiej zawodu farmaceuty przez obywateli tych państw – stanowiący załącznik do obwieszczenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

**Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia**

**WYKAZ DYPLOMÓW, ŚWIADECTW I INNYCH DOKUMENTÓW WYDANYCH
W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH UNII EUROPEJSKIEJ²⁾
POTWIERDZAJĄCYCH POSIADANIE KWALIFIKACJI DO WYKONYWANIA
W RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ ZAWODU FARMACEUTY
PRZEZ OBYWATELI TYCH PAŃSTW**

PAŃSTWO	NAZWA DYPLOMU	ORGAN PRYZNAJĄCY	ŚWIADECTWO TOWARZYSZĄCE
Belgique/ België/ Belgien (Królestwo Belgii)	- Diploma van apotheker - Diplôme de pharmacien	1. De universiteiten / Les universités 2. De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap / Le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française	
България (Republika Bułgarii)	- Диплома за висше образование на образователно-квалификационна степен "Магистър" по "Фармация" с професионална квалификация "Магистър-фармацевт"	Фармацевтичен факултет към Медицински университет	
Česká republika (Republika Czeska)	Diplom o ukončení studia ve studijním programu farmacie (magistr, Mgr.)	Farmaceutická fakulta univerzity v České republice	Vysvědčení o státní závěrečné zkoušce
Danmark (Królestwo Danii)	Bevis for bestået farmaceutisk kandidateksamen	Danmarks Farmaceutiske Højskole	
Deutschland (Republika Federalna Niemiec)	Zeugnis über die Staatliche Pharmazeutische Prüfung	Zuständige Behörden	
Eesti (Republika Estońska)	Diplom proviisori õppekava läbimisest	Tartu Ülikool	
Ελλάς (Republika Grecka)	Άδεια άσκησης φαρμακευτικού επαγγέλματος	Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση	

²⁾ Ilekroć jest mowa o „państwie członkowskim Unii Europejskiej”, należy przez to rozumieć również „państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz Konfederację Szwajcarską”.

España (Królestwo Hiszpanii)	Título de licenciado en Farmacia	Ministerio de Educación y Cultura / El rector de una universidad	
France (Republika Francuska)	- Diplôme d'Etat de pharmacien - Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie	Universités	
Iceland (Republika Islandii)	Próf frá Háskóla Íslands i lyfjafréði	University of Iceland	
Ireland (Irlandia)	Certificate of Registered Pharmaceutical Chemist		
Italia (Republika Włoska)	Diploma o certificato di abilitazione all'esercizio della professione di farmacista ottenuto in seguito ad un esame di Stato	Università	
Κύπρος (Republika Cypryjska)	Πιστοποιητικό Εγγραφής Φαρμακοποιοού	Συμβούλιο Φαρμακευτικής	
Latvija (Republika Łotewska)	Farmaceita diploms	Universitātes tipa augstskola	
Liechtenstein (Księstwo Liechtensteinu)	Dyplomy, świadectwa i inne tytuły	Odpowiednie władze w państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz Konfederacji Szwajcarskiej	Zaświadczenie o ukończeniu kształcenia praktycznego wydane przez odpowiednie władze
Lietuva (Republika Litewska)	Aukštojo mokslo diplomas, nurodantis suteiktą vaistininko profesinę kvalifikaciją	Universitetas	
Luxembourg (Wielkie Księstwo Luksemburga)	Diplôme d'Etat de pharmacien	Jury d'examen d'Etat + visa du ministre de l'éducation nationale	
Magyarország (Republika Węgierska)	Okleveles gyógyszerész oklevél (magister pharmaciae, abbrev.: mag. pharm.)	EG Egyetem	
Malta (Republika Malty)	Lawrja fil-farmacija	Universita` ta` Malta	

Nederland (Królestwo Niderlandów)	Getuigschrift van met goed gevolg afgelegd apothekersexamen	Faculteit Farmacie	
Norway (Królestwo Norwegii)	Bevis for bestått cand. pharm. eksamen	University faculty	
Österreich (Republika Austrii)	Staatliches Apothekerdiplom	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales	
Portugal (Republika Portugalska)	Carta de curso de licenciatura em Ciências Farmacêuticas	Universidades	
România (Rumunia)	Diplomă de licență de farmacist	Universități	
Slovenija (Republika Słowenii)	Diploma, s katero se podeljuje strokovni naziv „magister farmacije / magistra farmacije”	Univerza	Potrdilo o opravljenem strokovnem izpitu za poklic magister farmacije / magistra farmacije
Slovensko (Republika Słowacka)	Vysokoškolský diplom o udelení akademického titulu "magister farmácie" („Mgr.”)	Vysoká škola	
Suomi/Finland (Republika Finslandii)	Proviisorin tutkinto / Provisorexamen	1. Helsingin yliopisto / Helsingfors universitet 2. Kuopion yliopisto	
Sverige (Królestwo Szwecji)	Apotekarexamen	Uppsala universitet	
Switzerland/Suisse (Konfederacja Szwajcarska)	Titulaire du diplôme fédéral de pharmacien, eidgenössisch diplomierter Apotheker, titolare di diploma federale di farmacista	Département fédéral de l'intérieur	
United Kingdom (Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej)	Certificate of Registered Pharmaceutical Chemist		

UZASADNIENIE

Projekt obwieszczenia stanowi wypełnienie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 2b ust. 2 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2003 r. Nr 9, poz. 108, z 2004 r. Nr 92, poz. 885 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238 i ...).

Niniejsze obwieszczenie było poprzedzone obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 marca 2007 r. w sprawie wykazu dyplomów, świadectw i innych dokumentów wydanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej w państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Konfederacji Szwajcarskiej, potwierdzających posiadanie formalnych kwalifikacji do wykonywania w Rzeczypospolitej Polskiej zawodu farmaceuty przez obywateli tych państw (M.P. z dnia 2 kwietnia 2007 r.).

ROZPORZĄDZENIE
RADY MINISTRÓW
z dnia
w sprawie praktyki zawodowej w aptece

Na podstawie art. 2c ust. 6 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2003 r. Nr 9, poz. 108, z 2004 r. Nr 92, poz. 885 oraz z 2007 r., Nr 176, poz. 1238) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa ramowy program praktyki zawodowej w aptece, zwanej dalej „praktyką”, sposób jej odbywania, dokumentowania i zaliczania, w tym wzór dziennika praktyki.

§ 2. 1. Praktyka rozpoczyna się po wykonaniu i obronie pracy magisterskiej, z dniem 1 października.

2. W uzasadnionych przypadkach student, który spełnia wymagania określone w ust. 1, może zwrócić się do dziekana z pisemną prośbą o zezwolenie na rozpoczęcie praktyki w terminie innym niż określony w ust. 1.

3. Student odbywa praktykę zgodnie z ramowym programem praktyki, określonym w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Student otrzymuje od dziekana skierowanie na praktykę zawierające:

- a) imię i nazwisko studenta,
- b) imię i nazwisko wyznaczonego przez dziekana nauczyciela akademickiego nadzorującego przebieg praktyki,
- c) nazwę i adres apteki, w której ma być odbywana praktyka,

- d) imię i nazwisko opiekuna praktyki,
- e) datę rozpoczęcia praktyki.

2. O wydaniu skierowania oraz o każdej zmianie miejsca odbywania praktyki dziekan powiadamia okręgową izbę aptekarską.

§ 4. 1. Miejscem odbywania praktyki może być apteka ogólnodostępna lub apteka szpitalna.

2. W przypadku, gdy praktyka odbywa się w aptece szpitalnej, co najmniej 1 miesiąc praktyki powinien odbywać się w aptece ogólnodostępnej.

§ 5. 1. Student wykonuje czynności fachowe wynikające z programu praktyki pod bezpośrednim nadzorem opiekuna.

2. Student odbywa praktykę poprzez:

- 1) sumiennie i starannie wykonywanie czynności i zadań wynikających z realizacji programu praktyki;
- 2) przestrzeganie ustalonego harmonogramu i czasu odbywania praktyki;
- 3) przestrzeganie przepisów i zasad etycznych dotyczących wykonywania zawodu farmaceuty.

3. Student prowadzi dziennik praktyki, w którym odnotowuje wykonywane czynności praktyczne oraz nabywane umiejętności.

4. Wzór dziennika praktyki stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia.

5. W przypadku odbywania praktyki w kilku aptekach, wpisy w dzienniku praktyki obejmują informacje dotyczące przebiegu kolejnych etapów praktyki w każdej z aptek. Odbycie praktyki potwierdza kierownik apteki, w której odbywany był ostatni etap praktyki.

6. Po zakończeniu praktyki student przedkłada wypełniony dziennik praktyki dziekanowi, który wydał skierowanie.

§ 6. 1. Praktykę zalicza dziekan na podstawie dziennika praktyki, w tym opinii nauczyciela akademickiego nadzorującego przebieg praktyki.

2. W przypadku niezrealizowania programu praktyki dziekan zgodnie z regulaminem studiów, decyduje o przedłużeniu praktyki w wymiarze pozwalającym na pełną realizację programu i powiadamia okręgową izbę aptekarską, wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz kierownika apteki o przedłużeniu czasu trwania praktyki, określając okres i przyczynę przedłużenia praktyki.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

PREZES RADY MINISTRÓW

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia

Załącznik nr 1

RAMOWY PROGRAM PRAKTYKI ZAWODOWEJ W APTECE OBJĘTY STANDARDAMI NAUCZANIA DLA STUDIÓW NA KIERUNKU FARMACJA

Cel praktyki

Pogłębianie wiedzy teoretycznej i doskonalenie umiejętności praktycznych w zakresie farmacji aptecznej, zdobytych w czasie dotychczasowych studiów na kierunku farmacja, ze szczególnym uwzględnieniem: sporządzania produktów leczniczych, przechowywania i wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, opanowania w praktyce zasad opieki farmaceutycznej oraz podstaw etycznych, prawnych i organizacyjnych pracy farmaceuty w aptece.

Czas trwania praktyki

Praktyka trwa 6 miesięcy, w wymiarze czasu praktyki wynoszącym maksymalnie 40 godzin tygodniowo.

Wykaz umiejętności

Student po zakończeniu praktyki powinien posiadać umiejętności w zakresie:

- 1) stosowania zasad kodeksu etyki zawodowej, przepisów prawnych dotyczących wykonywania zawodu farmaceuty oraz przepisów prawa pracy;
- 2) stosowania zasad rozmieszczania i przechowywania produktów leczniczych i materiałów medycznych;
- 3) stosowania zasad organizacji pracy w aptece, z uwzględnieniem przepisów i zasad bezpieczeństwa i higieny pracy;
- 4) prowadzenia dokumentacji aptecznej oraz posługiwania się i administrowania systemami informatycznymi apteki;
- 5) prawidłowego sporządzania leków recepturowych, aptecznych;
- 6) prawidłowego sporządzania leków w warunkach aseptycznych;

- 7) oceny jakości postaci leku;
- 8) wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- 9) stosowania szczególnych zasad wydawania leków bardzo silnie działających, psychotropowych i środków odurzających;
- 10) stosowania zasad dobrej praktyki aptecznej;
- 11) komunikacji interpersonalnej z pacjentami, ich opiekunami, lekarzami oraz pozostałymi pracownikami ochrony zdrowia;
- 12) praktycznej realizacji opieki farmaceutycznej w aptece.

**PLAN RAMOWY SZEŚCIOMIESIĘCZNEJ PRAKTYKI W APTECE OBJĘTEJ
STANDARDAMI NAUCZANIA DLA KIERUNKU STUDIÓW FARMACJA**

Lp.	Blok programowy	Wykaz umiejętności
I	Wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz udzielanie informacji o lekach	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz udzielanie informacji o lekach. 2. Stosowanie szczególnych zasad wydawania leków bardzo silnie działających, psychotropowych i środków odurzających. 3. Stosowanie zasad dobrej praktyki aptecznej
II	Sporządzanie produktów leczniczych	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prawidłowe sporządzanie leków recepturowych, aptecznych. 2. Prawidłowe sporządzanie leków w warunkach aseptycznych. 3. Ocena jakości postaci leku
III	Opieka farmaceutyczna	<ol style="list-style-type: none"> 1. Komunikacja interpersonalna z pacjentami, ich opiekunami, lekarzami oraz pozostałymi pracownikami ochrony zdrowia. 2. Praktyczna realizacja opieki farmaceutycznej w aptece
IV	Prawne, etyczne i administracyjne aspekty pracy farmaceuty	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stosowanie zasad kodeksu etyki zawodowej, przepisów prawnych dotyczących wykonywania zawodu farmaceuty oraz przepisów prawa pracy. 2. Stosowanie zasad rozmieszczania i przechowywania produktów leczniczych i materiałów medycznych. 3. Stosowanie zasad organizacji pracy w aptece, z uwzględnieniem przepisów i zasad

		bezpieczeństwa i higieny pracy. 4. Prowadzenie dokumentacji aptecznej oraz posługiwanie się i administrowanie systemami informatycznymi apteki.
--	--	--

Student w ramach praktyki może brać udział w dodatkowych formach szkolenia poprzez uczestnictwo w posiedzeniach naukowych i innych formach kształcenia organizowanych przez uczelnie, instytuty, towarzystwa naukowe, samorząd zawodowy i inne jednostki organizacyjne prowadzące działalność naukowo-badawczą w dziedzinie nauk farmaceutycznych i medycznych. Udział w tych szkoleniach zaliczany jest do czasu trwania praktyki w wymiarze nie większym niż 30 godzin.

Dziennik praktyki zawodowej w aptece

.....

Pieczęć Wydziału

Imię i nazwisko studenta

Imię i nazwisko opiekuna praktyki

Data rozpoczęcia praktyki

Data założenia dziennika

Imię i nazwisko nauczyciela akademickiego nadzorującego praktykę

.....

.....

Pieczęć
Okręgowej
Izby Aptekarskiej

.....

Pieczęć Apteki

.....

Pieczęć i podpis
Dziekana Wydziału

Część I

Tygodniowy wykaz czynności praktycznych wykonywanych przez studenta

Data	Wyszczególnienie zajęć

.....

Pieczętka
i podpis opiekuna

Część II

Wykaz nabywanych umiejętności określonych w programie praktyki

Wyszczególnienie umiejętności	Liczba godzin praktycznej nauki umiejętności

.....
Pieczętka i podpis
opiekuna

CZĘŚĆ V

.....
.....

Pieczęć Apteki
Miejscowość, data

Lp.....

**ZAŚWIADCZENIE
o odbyciu praktyki zawodowej w aptece**

Zaświadczam że:

Pan/Pani

.....
(imię i nazwisko)

syn/córka

.....
(imię ojca)

zamieszkały(a)

w

ukończył(a) praktykę w aptece w okresie od
do w aptece
(nazwa i siedziba)

.....
Kierownik apteki
praktyki

.....
Opiekun

.....
Pieczęć Okręgowej Izby
Aptekarskiej

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia wynikającego art. 2c ust. 6 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2003 r. Nr 9, poz. 108, z 2004 r. Nr 92, poz. 885 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238 i poz.).

Sześciomiesięczna praktyka w aptece stanowi integralny element programu studiów magisterskich na kierunku farmacja i ujęta jest w standardach kształcenia dla jednolitych studiów magisterskich na kierunku farmacja. Zgodnie z przepisami ustawy – Prawo o szkolnictwie wyższym standardy kształcenia dla poszczególnych kierunków studiów i poziomów kształcenia, w tym dla kierunku farmacja określa w drodze rozporządzenia minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego. Realizowany aktualnie w Rzeczypospolitej Polskiej program kształcenia na tym kierunku, jest zgodny z wymaganiami dyrektywy, jednakże szczegółowego uregulowania wymaga sposób odbywania 6-miesięcznej praktyki realizowanej przez studentów już po obronie pracy magisterskiej.

Zgodnie projektem rozporządzenia celem praktyki jest pogłębianie wiedzy teoretycznej i doskonalenie umiejętności praktycznych w zakresie farmacji aptecznej, zdobytych w czasie dotychczasowych studiów na kierunku farmacja, ze szczególnym uwzględnieniem: sporządzania produktów leczniczych, przechowywania i wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, opanowania w praktyce zasad opieki farmaceutycznej oraz podstaw etycznych, prawnych i organizacyjnych pracy farmaceuty w aptece. Praktyka odbywa się zgodnie z ramowym programem, który stanowi załącznik nr 1 do przedmiotowego projektu rozporządzenia.

Student jest kierowany na praktykę przez dziekana, który jest zobowiązany powiadomić o tym fakcie a także o każdej ewentualnej zmianie miejsca odbywania praktyki, okręgową izbę aptekarską.

Przepisy przedmiotowego rozporządzenia określają także gdzie, w jakim wymiarze może odbywać się praktyka a także określa sposób jej dokumentowania i zaliczania. Student prowadzi dziennik praktyki, który stanowi załącznik nr 2 do przedmiotowego rozporządzenia.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia jest zgodny prawem Unii Europejskiej, jak również nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. *w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych* (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z postanowieniami dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych.

Ocena Skutków Regulacji

1. Wskazanie podmiotów, na które oddziałuje akt normatywny

Projekt rozporządzenia dotyczy studentów kierunku farmacja, którzy w ramach studiów na kierunku farmacja, po obronie pracy magisterskiej odbywają sześciomiesięczną praktykę w aptece, która stanowi integralny element programu studiów magisterskich na kierunku farmacja.

2. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Projekt rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego, polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

4. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Projekt rozporządzenia nie wpływa na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Jednocześnie wprowadzenie przedmiotowej regulacji nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla przedsiębiorców.

5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

6. Skutki prawne regulacji

Wejście w życie rozporządzenia ureguje szczegółowy program praktyki zawodowej w aptece i sposób jej odbywania i zaliczania przez studentów kierunku farmacja oraz sposoby dokumentowania i zaliczania.

7. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia będzie przedmiotem szerokich konsultacji społecznych m.in. z Naczelną Radą Aptekarską, Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych, Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Federacją

Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Federacją Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Polskim Towarzystwem Farmaceutycznym, towarzystwami naukowymi w obszarze farmacji, konsultantami krajowymi w poszczególnych dziedzinach farmacji oraz ze wszystkimi uczelniami medycznymi w Polsce.

Projekt zostanie również zamieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie znajomości języka polskiego koniecznej do wykonywania zawodu
farmaceuty przez cudzoziemców**

Na podstawie art. 4 ust. 4 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2003 r. Nr 9, poz. 108, z 2004 r. Nr 92, poz. 885 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238 i ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) zakres znajomości języka polskiego w mowie i piśmie niezbędny do wykonywania zawodu farmaceuty przez cudzoziemców;
- 2) sposób przeprowadzania i potwierdzania zdania egzaminu ze znajomości języka polskiego, w tym wzór zaświadczenia o zdaniu egzaminu ze znajomości języka polskiego;
- 3) wysokość opłaty za egzamin potwierdzający znajomość języka polskiego.

§ 2. Zakres znajomości języka polskiego w mowie i w piśmie konieczny do wykonywania zawodu farmaceuty przez cudzoziemca obejmuje:

- 1) rozumienie tekstu pisanego, a w szczególności korzystanie z fachowej literatury i piśmiennictwa farmaceutycznego oraz przepisów regulujących wykonywanie zawodu farmaceuty w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) porozumiewanie się z pacjentami, farmaceutami, lekarzami i przedstawicielami innych zawodów medycznych, a w szczególności poprawne udzielanie

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

przystępnych i zrozumiałych dla pacjenta porad i informacji oraz czynne uczestniczenie w naradach i szkoleniach zawodowych;

- 3) pisanie zgodnie z zasadami gramatyki i ortografii języka polskiego;
- 4) poprawne prowadzenie dokumentacji związanej z obrotem produktami leczniczymi i innej dokumentacji.

§ 3. 1. Egzamin potwierdzający znajomość języka polskiego w zakresie określonym w § 1, zwany dalej „egzaminem”, Naczelna Rada Aptekarska przeprowadza na wniosek cudzoziemca po przedstawieniu dowodu uiszczenia opłaty za egzamin.

2. Naczelna Rada Aptekarska zawiadamia na piśmie cudzoziemca o terminie i miejscu składania egzaminu, nie później niż na 14 dni przed jego terminem.

§ 4. 1. Egzamin przeprowadza 4-osobowa komisja egzaminacyjna, powołana przez Naczelną Radę Aptekarską, w skład której wchodzi trzech farmaceutów, w tym co najmniej jeden farmaceuta posiadający stopień naukowy doktora nauk farmaceutycznych oraz jedna osoba posiadająca wykształcenie wyższe na kierunku filologia polska.

2. Komisja egzaminacyjna działa na podstawie regulaminu organizacyjnego opracowanego przez komisję i zatwierdzonego przez Naczelną Radę Aptekarską.

3. Komisja egzaminacyjna ustala maksymalną liczbę punktów możliwą do uzyskania z każdego sprawdzianu stanowiącego część egzaminu, z zastrzeżeniem § 5 ust. 2.

§ 5. 1. Egzamin składa się, z 4 części, które obejmują:

- 1) część A - sprawdzian pisemny - obejmujący dyktando odtwarzane z nośnika magnetycznego lub elektronicznego;
- 2) część B - sprawdzian testowy - obejmujący rozumienie tekstu mówionego odtwarzanego z nośnika magnetycznego lub elektronicznego;

- 3) część C - sprawdzian ustny - obejmujący umiejętność czytania i rozumienia tekstu;
- 4) część D - sprawdzian praktyczny - obejmujący umiejętność symulowanego udzielania porad pacjentom, a w szczególności poprawnego formułowania pytań i wypowiedzi na podstawie wybranych problemów farmaceutycznych.

2. W odniesieniu do cudzoziemca, który posiada dokument potwierdzający ukończenie studiów na kierunku farmacja w Rzeczypospolitej Polskiej, egzamin obejmuje wyłącznie sprawdzian praktyczny, o którym mowa w ust.1 pkt 4.

§ 6. 1. Podstawą zaliczenia egzaminu jest zaliczenie każdej jego części.

2. Podstawą zaliczenia każdej części egzaminu jest liczba punktów uzyskana z poszczególnych sprawdzianów, która musi przekroczyć połowę ogólnej liczby punktów przewidzianych dla każdej części egzaminu.

3. Podstawą zaliczenia egzaminu, o którym mowa w § 5 ust. 2, jest liczba punktów uzyskana ze sprawdzianu praktycznego, o którym mowa w § 5 ust. 1 pkt 4, przekraczająca połowę ogólnej liczby punktów przewidzianych dla sprawdzianu.

4. Cudzoziemiec, który nie zaliczył egzaminu, może ponownie do niego przystąpić w zakresie, obejmującym niezaliczone części.

5. Cudzoziemcowi, który zaliczył egzamin, Naczelna Rada Aptekarska wydaje zaświadczenie o zdaniu egzaminu.

6. Wzór zaświadczenia, o którym mowa w ust. 5, określa załącznik do rozporządzenia.

§ 7. Wyniki egzaminu podaje się do wiadomości poprzez wywieszenie w siedzibie Naczelnej Rady Aptekarskiej listy osób wraz z liczbą wymaganych i uzyskanych punktów, w tym punktów z każdej części egzaminu.

§ 8. 1. Z przeprowadzonego egzaminu sporządza się protokół przebiegu egzaminu, który podpisują wszyscy członkowie komisji egzaminacyjnej.

2. Protokół, o którym mowa w ust. 1, zawiera w szczególności wskazanie liczby punktów uzyskanych przez zdających egzamin z każdej części egzaminu.

§ 9. Opłata za egzamin wynosi:

- 1) 7, 5% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski ” - za przeprowadzenie każdej części egzaminu;
- 2) 15% wynagrodzenia, o którym mowa w pkt 1 - za przeprowadzenie egzaminu, o którym mowa w § 5 ust. 2.

§ 10. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie zakresu znajomości języka polskiego koniecznego do wykonywania zawodu farmaceuty na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz egzaminu z języka polskiego (Dz. U. Nr 219, poz. 1846).

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

**Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia**

.....
(pieczęćka Naczelnej Rady Aptekarskiej)

Zaświadczenie o zdaniu egzaminu ze znajomości języka polskiego

Pan, Pani syn (córka)
urodzony(a) (imię ojca)
.....
(data i miejsce urodzenia)

zdał(a) egzamin z języka polskiego przed komisją egzaminacyjną, powołaną przez Naczelną Radę Aptekarską na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia w sprawie znajomości języka polskiego niezbędnego do wykonywania zawodu farmaceuty przez cudzoziemców (Dz. U. Nr ..., poz. ...).

Pieczęć okrągła

Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

.....
(miejsce i data)

.....

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zakresu znajomości języka polskiego w mowie i w piśmie niezbędnego do wykonywania zawodu farmaceuty przez cudzoziemców realizuje upoważnienie ustawowe zawarte w art. 4 ust. 4 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2003 r. Nr 9, poz. 108, z 2004 r. Nr 92, poz. 885 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238 i ...).

Zgodnie z art. 4 ust. 1 pkt 5 ustawy o izbach aptekarskich okręgowa rada aptekarska może przyznać cudzoziemcowi prawo wykonywania zawodu farmaceuty, jeżeli wykaże on znajomość języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty.

Znajomość języka polskiego sprawdzana jest w formie egzaminu, który przeprowadza Naczelna Rada Aptekarska.

Projekt rozporządzenia przewiduje, iż zakres znajomości języka polskiego powinien obejmować:

- 1) rozumienie tekstu pisanego, a w szczególności korzystanie z fachowej literatury i piśmiennictwa farmaceutycznego oraz przepisów regulujących wykonywanie zawodu farmaceuty w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) porozumiewanie się z pacjentami, farmaceutami, lekarzami i przedstawicielami innych zawodów medycznych, a w szczególności poprawne udzielanie przystępnych i zrozumiałych dla pacjenta porad i informacji oraz czynne uczestniczenie w naradach i szkoleniach zawodowych;
- 3) pisanie zgodnie z zasadami gramatyki i ortografii, a w szczególności: poprawne prowadzenie dokumentacji aptecznej i innej dokumentacji medycznej.

Egzamin, składa się z 4 części – sprawdzianu pisemnego, testowego, ustnego i praktycznego. Egzamin uznaje się za zaliczony w przypadku uzyskania co najmniej 50% punktów możliwych do uzyskania w każdym z 4 sprawdzianów.

W razie niezdania egzaminu, cudzoziemiec przystępujący do niego po raz drugi lub kolejny, musi dopełnić procedury jak przy pierwszym egzaminie, tj. złożyć wniosek oraz uiścić opłatę.

Gdy cudzoziemiec legitymuje się polskim dyplomem i przystępuje tylko do części D egzaminu, opłata za egzamin wynosi 50% należnej kwoty, zarówno za przeprowadzenie egzaminu, jak i wydanie zaświadczenia.

Po zdaniu egzaminu cudzoziemiec otrzymuje zaświadczenie, którego wzór ustala załącznik do projektu rozporządzenia.

Niniejsze rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Niniejszy projekt nowelizacji nie podlega procedurze notyfikacji, zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2003 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Wskazanie podmiotów, na które oddziałuje akt normatywny

Rozporządzenie dotyczy obywateli innych państw niż państwa członkowskie Unii Europejskiej, którzy starają się o uzyskanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty w Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Wysokość opłaty za przystąpienie do egzaminu, ustalono w oparciu o przewidywane koszty zorganizowania i przeprowadzenia egzaminu, tj. przygotowania materiałów egzaminacyjnych oraz wysokości wynagrodzenia dla członków komisji egzaminacyjnej. Wysokość opłaty wynika z przewidywanych kosztów obsługi administracyjnej egzaminu.

Rozporządzenie nie generuje dodatkowych kosztów dla budżetu państwa.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie przedmiotowej regulacji prawnej stanowi jeden z faktycznych warunków dopuszczenia farmaceutów będących cudzoziemcami do pracy w Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność, zarówno na rynku zewnętrznym, jak i wewnętrznym. Jednocześnie wprowadzenie przedmiotowej regulacji nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla przedsiębiorców.

5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia nie będzie miało bezpośredniego wpływu na sytuację i rozwój regionów.

6. Skutki prawne regulacji

Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia umożliwi przyznawanie prawa wykonywania zawodu farmaceutom – cudzoziemcom.

7. Konsultacje społeczne

Projekt będzie przedmiotem szerokich konsultacji społecznych między innymi z Naczelną Radą Aptekarską, Polskim Towarzystwem Farmaceutycznym, Polskim Towarzystwem Farmakologicznym, Naczelną Radą Lekarską, Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych, Krajową Radą Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy, Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych, Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Federacją Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej.

Projekt zostanie zamieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia, w tym także w Biuletynie Informacji Publicznej w celu realizacji obowiązku wynikającego z ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”

Na podstawie art. 4e ust. 4 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2003 r. Nr 9, poz. 108, z 2004 r. Nr 92, poz. 885 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238 i ...), zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wzór dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” może być wydawany na drukach dotychczasowego wzoru, do czasu wyczerpania zapasów, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2008 r.

§ 3. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 maja 2004 r. w sprawie wzoru dokumentu "Prawo wykonywania zawodu farmaceuty" (Dz. U. Nr 136, poz. 1458 oraz z 2005 r. Nr 123, poz. 1034).

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

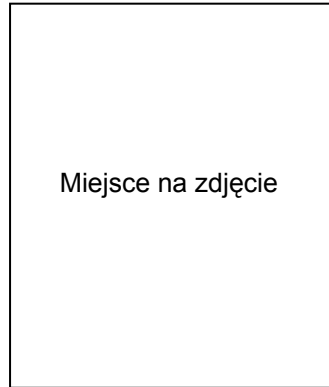
¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz.924).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia

WZÓR



**PRAWO
WYKONYWANIA ZAWODU
FARMACEUTY**



Własnoręczny podpis

PRAWO WYKONYWANIA ZAWODU FARMACEUTY

Pan(i)
(imiona i nazwisko)

urodzony(a) dnia r.
(dzień, miesiąc, rok)

W
(miejsce urodzenia)

posiadający(a) dyplom

nr wydany dnia r.

przez

(numer, miejsce i data wydania dyplomu lub dokumentu stwierdzającego posiadanie określonych kwalifikacji zawodowych)

na podstawie art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2003 r. Nr 9, poz. 108, z późn. zm.), oraz uchwały

OKRĘGOWEJ/NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ

Nr z dniar.

**uzyskał/a prawo do wykonywania zawodu farmaceuty
na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej.**

.....
(numer prawa wykonywania zawodu)

**Prezes
Okręgowej/Naczelnej Rady
Aptekarskiej**

(pieczęć okrągła)

....., dnia r.
(miejsce wystawienia)

ADNOTACJE O ZMIANIE DANYCH OSOBOWYCH

nazwisko

imiona

.....
(nazwa dokumentu, na podstawie którego dokonano zmiany nazwiska)

wydany przez

w dniu

.....
(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

nazwisko.....

imiona

.....
(nazwa dokumentu, na podstawie którego dokonano zmiany nazwiska)

wydany przez

w dniu

.....
(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

ADNOTACJE O ZMIANIE DANYCH OSOBOWYCH

nazwisko

imiona

.....
(nazwa dokumentu, na podstawie którego dokonano zmiany nazwiska)

wydany przez

w dniu

.....
(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

nazwisko

imiona

.....
(nazwa dokumentu, na podstawie którego dokonano zmiany nazwiska)

wydany przez

w dniu

.....
(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

WPIS DO REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w

potwierdza wpis do rejestru farmaceutów na terenie
województwa

nr od dnia r.

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

SKREŚLENIE Z REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w

potwierdza skreślenie z rejestru farmaceutów z terenu
województwa

od dnia r.

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

WPIS DO REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w
potwierdza wpis do rejestru farmaceutów na terenie
województwa.....

nr od dnia r.

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

SKREŚLENIE Z REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w
potwierdza skreślenie z rejestru farmaceutów z terenu
województwa

od dnia r.

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

WPIS DO REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w

potwierdza wpis do rejestru farmaceutów na terenie
województwa

nr od dnia r.

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

SKREŚLENIE Z REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w

potwierdza skreślenie z rejestru farmaceutów z terenu
województwa

od dnia r.

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

WPIS DO REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w
potwierdza wpis do rejestru farmaceutów na terenie
województwa.....

nr od dnia r.

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

SKREŚLENIE Z REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w
potwierdza skreślenie z rejestru farmaceutów z terenu
województwa

od dnia r.

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

WPIS DO REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w
potwierdza wpis do rejestru farmaceutów na terenie
województwa.....

od dnia r.

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

SKREŚLENIE Z REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w
potwierdza skreślenie z rejestru farmaceutów z terenu
województwa

od dnia r.

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

WPIS DO REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w

potwierdza wpis do rejestru farmaceutów na terenie
województwa

nr od dnia r.

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

SKREŚLENIE Z REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w

potwierdza skreślenie z rejestru farmaceutów z terenu
województwa

od dnia r.

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

**ADNOTACJE ODNOŚZĄCE SIĘ DO WYKONYWANIA
ZAWODU FARMACEUTY**

WPISY DOTYCZĄCE SPECJALIZACJI

Specjalizacja w zakresie

uzyskana z dniem

dokument

wydany przez

dnia

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

Specjalizacja w zakresie

uzyskana z dniem

dokument

wydany przez

dnia

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

**WPISY DOTYCZĄCE
UZYSKANYCH STOPNI NAUKOWYCH**

Stopień naukowy doktora

w zakresie.....

nadany przez.....

.....
w dniu.....

(pieczęćka okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

Stopień naukowy doktora habilitowanego

.....
w zakresie.....

nadany przez.....

.....
w dniu.....

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

Strona 13

**WPISY DOTYCZĄCE
UZYSKANYCH TYTUŁÓW NAUKOWYCH**

Tytuł naukowy profesora

nadany przez

.....

w dniu

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

Tytuł naukowy profesora

nadany przez

.....

w dniu

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

POUCZENIE

1. Farmaceuta jest obowiązany do bezzwłocznego zawiadomienia okręgowej rady aptekarskiej izby, której jest członkiem, o:
 - przeniesieniu się na teren działania innej izby,
 - zmianie adresu zamieszkania,
 - zmianie pracodawcy,
 - utracie dokumentu uprawniającego do wykonywania zawodu,
 - uzyskaniu specjalizacji, tytułu i stopnia naukowego,
 - zmianie nazwiska,
 - utracie obywatelstwa polskiego.
2. Farmaceuta jest obowiązany do złożenia stosownego oświadczenia okręgowej radzie izby aptekarskiej, której jest członkiem, w przypadku:
 - zrzeczenia się prawa wykonywania zawodu,
 - zaprzestania wykonywania zawodu.
3. Farmaceuta, który:
 - przerwał wykonywanie zawodu na okres dłuższy niż 5 lat,
 - miał zawieszony prawo wykonywania zawodu,jest obowiązany powiadomić o zamiarze podjęcia wykonywania zawodu właściwą miejscowo okręgową radę aptekarską.
4. Farmaceuta jest obowiązany do bezzwłocznego zwrotu okręgowej izbie aptekarskiej, której jest członkiem, dokumentu uprawniającego do wykonywania zawodu w przypadku pozbawienia prawa wykonywania zawodu.
5. Farmaceuta nie może odstąpić dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” innej osobie.

Opis dokumentu

Okładka dokumentu w kolorze ciemnoniebieskim o formacie 88 mm x 125 mm (B 7), tłoczona złotą folią (tekst i godło). Dokument szyty w grzbiecie nićmi z bawełny bielonej. Wewnętrzna strona okładki połączona z wkładem przez wklejkę, wkład szyty nićmi.

Techniki druku - offset.

Zabezpieczenie w druku - tło giloszowe w kolorze jasnoniebieskim.

Wkład - papier z bieżącym znakiem wodnym "Plecionka Sewastopolska" oraz w tle logo apteki (wąż z kielichem), z zabezpieczeniem chemicznym przed próbami usuwania lub zmiany zapisów na dokumencie.

Strona pierwsza zabezpieczona folią zabezpieczającą.

UZASADNIENIE

Wydanie rozporządzenia w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” stanowi wypełnienie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 4e ust. 4 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2003 r. Nr 9, poz. 108, 2004 r. Nr 92, poz. 885 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238 i ...).

Zgodnie z ustawą o zmianie ustawy o izbach aptekarskich dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” wydawany będzie przez Naczelną Radę Aptekarską i okręgowe rady aptekarskie wszystkim farmaceutom, którzy spełniają warunki określone w ustawie i złożą stosowny wniosek.

Niniejszy projekt nowelizacji nie podlega procedurze notyfikacji, zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2003 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Wskazanie podmiotów, na które oddziałuje akt normatywny

Rozporządzenie dotyczy obywateli polskich oraz obywateli innych państw niż Rzeczpospolita Polska, którzy starają się o uzyskanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty w Polsce.

2. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Wydanie przedmiotowego rozporządzenia spowoduje skutki finansowe wynikające z konieczności wydrukowania nowych dokumentów „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” dla absolwentów wydziałów farmacji, którzy złożą wnioski o stwierdzenie prawa wykonywania zawodu farmaceuty.

Przewiduje się konieczność wydania w 2008 r. 1411 nowych dokumentów „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” dla absolwentów wydziałów farmacji (obecnie studenci V roku). Na podstawie wyliczeń z lat ubiegłych szacuje się, że koszty związane z wydawaniem dokumentu dla tych absolwentów wyniosą w 2008 r. 14 000 zł. Koszty te zostaną zaplanowane w budżecie państwa w części 46 - zdrowie.

Z uwagi na to, iż okręgowe rady aptekarskie posiadają zapas dotychczasowych druków potwierdzających prawo wykonywania zawodu, rozporządzenie przewiduje możliwość ich wydawania do czasu wyczerpania druków nie później jednak niż do dnia 31 grudnia 2008 r. W dotychczasowych drukach muszą zaistnieć zmiany wynikające z ustawy.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia reguluje w sposób pośredni rynek pracy. Dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” stanowi bowiem potwierdzenie faktycznego prawa farmaceuty do wykonywania zawodu. Jest niezbędny w celu uzyskania zatrudnienia w tym zawodzie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność zarówno na rynku zewnętrznym jak i wewnętrznym. Jednocześnie wprowadzenie przedmiotowej regulacji nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla przedsiębiorców.

5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia nie będzie miało bezpośredniego wpływu na sytuację i rozwój regionów.

6. Skutki prawne regulacji

Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia umożliwi stwierdzenie prawa wykonywania zawodu farmaceuty.

7. Konsultacje społeczne

Projekt będzie przedmiotem szerokich konsultacji społecznych między innymi z Naczelną Radą Aptekarską, Polskim Towarzystwem Farmaceutycznym, Polskim Towarzystwem Farmakologicznym, Naczelną Radą Lekarską, Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych, Krajową Radą Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy, Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych, Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Federacją Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej.

Projekt zostanie zamieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia, w tym także w Biuletynie Informacji Publicznej w celu realizacji obowiązku określonego w ustawie z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie wzoru wniosku o uznanie kwalifikacji i uzyskanie prawa wykonywania
zawodu farmaceuty w Rzeczypospolitej Polskiej dla obywatela państwa
członkowskiego Unii Europejskiej**

Na podstawie art. 4c ust. 6 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2003 r. Nr 9, poz. 108, z 2004 r. Nr 92, poz. 885 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238 i ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wzór wniosku składanego w postępowaniu o uznanie kwalifikacji i uzyskanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty w Rzeczypospolitej Polskiej dla obywatela państwa członkowskiego Unii Europejskiej, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia

WNIOSEK
o uznanie kwalifikacji i uzyskanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty
w Rzeczypospolitej Polskiej dla obywatela państwa członkowskiego Unii
Europejskiej

I. DANE OSOBOWE

1. Nazwisko
2. Imię/imiona
3. Nazwisko rodowe
4. Data urodzenia
5. Miejsce urodzenia
6. Obywatelstwo
7. Adres do korespondencji

II. POSIADANE KWALIFIKACJE

A. Wykształcenie

1. Nazwa ukończonej uczelni, która wydała dyplom	
2. Nazwa dyplomu	
3. Data i miejsce wydania dyplomu	
3. Uzyskany tytuł	

B. Ukończone inne szkolenia, specjalizacje

Nazwa szkolenia	Nazwa organizatora szkolenia	Czas trwania szkolenia	Data ukończenia	Nazwa dokumentu

C. Uprawnienia do wykonywania zawodu w państwie członkowskim, w którym wnioskodawca uzyskał dyplom

1. Nazwa instytucji, która wydała prawo wykonywania zawodu farmaceuty:

.....

2. Nazwa dokumentu:

3. Data i miejsce wydania: Numer rejestru:

IV. PRZEBIEG PRACY ZAWODOWEJ

Miejsce pracy	Rodzaj wykonywanej pracy	Długość okresu wykonywanej pracy	Wymiar czasu pracy	Zajmowane stanowisko

V. ZAŁĄCZNIKI

Do wniosku dołączam następujące dokumenty:

1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.

VI. Oświadczam, że informacje podane w niniejszym wniosku oraz w dołączonych dokumentach są prawdziwe.

.....
(miejsowość i data)

.....
**imię i nazwisko
wnioskodawcy**

.....
podpis wnioskodawcy

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o uznanie kwalifikacji i uzyskanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty w Rzeczypospolitej Polskiej dla obywatela państwa członkowskiego Unii Europejskiej realizuje upoważnienie ustawowe, zawarte w art. 4c ust. 6 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2003 r. Nr 9, poz. 108, z 2004 r. Nr 92, poz. 885 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238 i ...).

Zgodnie z art. 4c ust. 6 określa się wzór wniosku o uznanie kwalifikacji i uzyskanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty w Rzeczypospolitej Polskiej dla obywatela państwa członkowskiego Unii Europejskiej.

Niniejszy projekt nowelizacji nie podlega procedurze notyfikacji, zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2003 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Wskazanie podmiotów, na które oddziałuje akt normatywny

Regulacja dotyczy wprowadzenia wzoru wniosku o uznanie kwalifikacji i uzyskanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty w Rzeczypospolitej Polskiej dla obywatela państwa członkowskiego Unii Europejskiej innego niż obywatel Rzeczypospolitej Polskiej. Osoby te są podmiotami, na które oddziałuje rozporządzenie.

2. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub budżetów jednostek samorządu terytorialnego, polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie przedmiotowej regulacji prawnej nie spowoduje istotnego wpływu na rynek pracy.

4. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność zarówno na rynku zewnętrznym jak i wewnętrznym. Jednocześnie wprowadzenie przedmiotowej regulacji nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla przedsiębiorców.

5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

6. Skutki prawne regulacji

Wejście w życie rozporządzenia uporządkuje kwestie związane z dotychczasowym stosowaniem różnych wzorów wniosków o uznanie kwalifikacji

i uzyskanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty w Rzeczypospolitej Polskiej dla obywatela państwa członkowskiego Unii Europejskiej.

7. Konsultacje społeczne

Projekt będzie przedmiotem szerokich konsultacji społecznych między innymi z Naczelną Radą Aptekarską, Polskim Towarzystwem Farmaceutycznym, Polskim Towarzystwem Farmakologicznym, Naczelną Radą Lekarską, Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych, Krajową Radą Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy, Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych, Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Federacją Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Krajową Izbą Diagnostów Laboratoryjnych. Projekt zostanie zamieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia, w tym także w Biuletynie Informacji Publicznej w celu realizacji obowiązku określonego w ustawie z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.